

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA – UNIR
CAMPUS PROFESSOR FRANCISCO GONÇALVES QUILES – CACOAL
DEPARTAMENTO ACADÊMICO DO CURSO DE DIREITO**

DAIANE GISELE DA SILVA

**LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES FARMACÊUTICAS COMO
INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso
Monografia

CACOAL/RO
2016

DAIANE GISELE DA SILVA

**LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES FARMACÊUTICAS COMO
INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Universidade Federal de Rondônia – Campus
Francisco Gonçalves Quiles – Cacoal, como
requisito parcial para grau final de bacharel em
Direito elaborada sob a orientação da Professora
Me. Daeane Zulian Dorst.

CACOAL/RO
2016

S586l	<p>Silva, Daiane Gisele da.</p> <p>Licença compulsória de Patentes farmacêuticas como instrumento de efetivação do direito à saúde / Daiane Gisele da Silva – Cacoal/RO: UNIR, 2015.</p> <p>76 f.</p> <p>Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação).</p> <p>Universidade Federal de Rondônia – Campus de Cacoal.</p> <p>Orientadora: Profa. Ma. Daeane Zulian Dorst.</p> <p>1. Direito constitucional. 2. Direito comercial. 3. Patentes farmacêuticas. 4. Propriedade industrial. I. Dorst, Daeane Zulian. II. Universidade Federal de Rondônia – UNIR. III. Título.</p> <p>CDU – 342:347.7</p>
-------	--

Catalogação na publicação: Leonel Gandi dos Santos – CRB11/753

DAIANE GISELE DA SILVA

**LICENÇA COMPULSÓRIA DE PATENTES FARMACÊUTICAS COMO
INSTRUMENTO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Monografia apresentada ao Curso de Direito da
Universidade Federal de Rondônia – Campus
Francisco Gonçalves Quiles – Cacoal, como
requisito parcial para grau final de bacharel em
Direito elaborada sob a orientação da Professora
Me. Daeane Zulian Dorst.

Cacoal, _____ de _____ de 2016. Nota: _____

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª. Me. Daeane Zulian Dorst - Orientadora
Universidade Federal de Rondônia

Prof. Me. Telmo de Moura Passareli
Universidade Federal de Rondônia

Prof^ª. Me. Simone Maria Gonçalves De Oliveira
Universidade Federal de Rondônia

*E ainda que tivesse o dom de profecia, e
conhecesse todos os mistérios e toda a
ciência, e ainda que tivesse toda a fé, de
maneira tal que transportasse os montes, e
não tivesse amor, nada seria.*

Coríntios 13:2

Aos que sofrem, nas filas da saúde pública.

AGRADECIMENTOS

À Deus, arquiteto do universo, pela vida, saúde, persistência e coragem.

Aos meus pais, Ana e Denival, especialmente minha mãe pela dedicação, paciência, e a meus queridos irmãos, Fabrício, Fabiano e Fernanda.

Daeane, pela dedicação e tempo despendido em sua orientação.

Aos amigos com quem tive a oportunidade de conviver nesses mais de cinco anos; Ozeias, Kely, Bruno, Gabriela e Ananda e demais colegas de turma. E também aqueles que adquiri ao longo dos meus vinte e poucos anos, sempre presentes; Paulo Zanette, Maria Fernanda, Yonara Osowski, Leonardo Britto, José Chime, Naiane Vigatti e Valcleir Marinho.

RESUMO

A presente monografia se baseia em uma análise aprofundada na área do Direito Comercial e Constitucional, considerando preceitos expressos na Constituição da República Federativa do Brasil Federal de 1988 e em Tratados internacionais da qual o Brasil é signatário. O estudo inicia-se com a análise dos direitos fundamentais, em especial, do direito à saúde, bem como o acesso a medicamentos como desdobramento desse direito, estando elencados, nos artigos 6º e 196 da Constituição. Após isso, será realizada uma análise de dispositivos da Lei nº 9.279/96) que dispõe sobre a proteção dos inventos por meio de patentes, examinando-se o sistema de propriedade industrial brasileiro, e suas bases positivadas em legislação internacional, em especial, do Acordo Internacional TRIPS (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio que instituiu patentes em diversas searas, inclusive a farmacêutica. O instituto da licença compulsória de Patentes de processos e produtos farmacêuticos é uma forma de minimizar as incoerências geradas pela instituição de patentes, que vem a acarretar diversas consequências, tanto para a indústria farmacêutica, quanto para o setor público. Diante de tal celeuma, examina-se a possibilidade de concessão do instituto como meio de efetivar o direito à saúde.

Palavras-chave: Direito à Saúde, Patentes Farmacêuticas, Propriedade Industrial.

ABSTRACT

This monograph is based on an in-depth analysis in the field of Commercial and Constitucional Law , considering expressed principles in the Constitution of the Federative Republic of Brazil 1988 and in international treaties which Brazil is a signatory. The study begins with the analysis of the fundamental rights, in particular, the right to health, as well as, the access to medicines as a ramification of that right, listed in articles 6 and 196 of the Constitution. After that, it will be conducted an analYsis of the dispostives of the law number 9.279/96, that provides protection of inventions through patents, examining the Brazilian industrial property system, and its bases on international legislation, in particular the International Agreement TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) that establish patents in several areas, including pharmaceuticals. The institute of compulsory licensing of patents for pharmaceutical processes and products, is one way to minimize the inconsistencies generated by the patent institution which comes to entail several consequences for both the pharmaceutical industry and for the public sector. Before such a stir, it examines the possibility of granting the institute as a means of effecting the right to health.

Keywords: Right to health, pharmaceutical patents, industrial property.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CUB - Convenção da União de Berna

CUP - Convenção da União de Paris

GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio

GATS - Acordo Geral sobre Comércio e Serviços

HIV/AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

OMC - Organização Mundial do Comércio

OMPI - Acordo sobre Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

ONU - Organização das Nações Unidas

SUS - Sistema Único de Saúde

TRIPS - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo de produção de um medicamento.....	55
Figura 2. Pedidos de anuência prévia encaminhados à ANVISA.....	57
Figura 3. Situação dos Pedidos de encaminhados para prévia anuência 2012-2015.....	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Consumo de medicamentos no Brasil por tipo.....	58
Tabela 2. Preço médio de medicamentos no Brasil por tipo de Medicamento	64

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	15
2.1 DIREITOS HUMANOS.....	15
2.1.1 Correntes doutrinárias.....	15
2.1.2 Evolução histórica.....	17
2.1.3 Dimensões.....	18
2.2 DIREITOS FUNDAMENTAIS E DIREITOS HUMANOS.....	20
2.3 DIREITOS FUNDAMENTAIS NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS.....	21
2.4 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AOS MEDICAMENTOS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA SUA PRESTAÇÃO.....	23
3 SISTEMA JURÍDICO DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	26
3.1 DA PROPRIEDADE EM GERAL.....	26
3.2 PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	28
3.3 PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	30
3.4 ACORDOS E CONVENÇÕES INTERNACIONAIS DE DIREITOS.....	32
3.4.1 Convenção da União de Paris.....	33
3.4.2 OMPI e OMC.....	35
3.4.3 TRIPS.....	36
3.5 ASPECTOS GERAIS DO SISTEMA DE PATENTE DE INVENÇÃO NO BRASIL.....	38
3.6 PRINCÍPIO DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....	41
3.7 SISTEMA DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO BRASIL.....	43
3.7.1 Licença por abuso de direitos.....	45
3.7.2 Licença por abuso de poder econômico.....	46
3.7.3 Licença por Não Exploração da Patente.....	47
3.7.4 Licença por exploração insuficiente do mercado.....	47
3.7.5 Licença de dependência.....	48
3.7.6 Licença por interesse público.....	48
4 IMPLICAÇÕES DO SISTEMA DE PROTEÇÃO DE PATENTES DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS PARA A SAÚDE PÚBLICA.....	52
4.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E PROTEÇÃO DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS POR MEIO DE PATENTES.....	52
4.2 DECLARAÇÃO DE DOHA E SAÚDE PÚBLICA.....	59

4.3 MEDICAMENTOS LICENCIADOS COMPULSORIAMENTE NO BRASIL - NELFINAVIR E KALETRA E EFAVERENZ.....	61
4.4 CONSEQUÊNCIAS DA LICENÇA COMPULSÓRIA PARA AMBOS DIREITOS.....	63
4.4.1 Argumentos favoráveis à licença compulsória.....	63
4.4.2 Argumentos contrários à licença compulsória.....	65
4.5 CONFLITOS ENTRE DIREITOS CONSTITUCIONALMENTE PROTEGIDOS.....	67
4.6 LICENÇA COMPULSÓRIA COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE.....	68
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	70
REFERÊNCIAS.....	72

1 INTRODUÇÃO

A monografia desenvolvida por meio de uma análise doutrinária tem por objeto o estudo da celeuma que envolve o licenciamento compulsório de patentes de medicamentos, um tema que divide opiniões na seara jurídica, tendo em vista o conflito que daí resulta entre direito à propriedade industrial e o direito à saúde.

A Constituição Federal Brasileira de 1988 tendo como um de seus pilares basilares, a dignidade da pessoa humana, em seu art. 6º estabelece direitos sociais fundamentais, entre eles o direito à saúde. E respalda-se também no artigo 196 da mesma, que garante tratamento com objetivo curativo e preventivo, bem como a adequada assistência farmacêutica para cada enfermidade.

Já a propriedade industrial é regulada pela lei nº 9.279/96, instituída na Constituição no artigo 5º, inciso XXIX, que elenca a propriedade industrial no rol dos direitos fundamentais. O artigo 2º da referida lei, estabelece que uma das formas de proteção da do direito à propriedade industrial se dará por meio da concessão de patentes.

Desta forma, com fulcro nos aludidos dispositivos da Constituição Federal e em legislação específica, podem os direitos de propriedade industrial de entes privados serem suprimidos e utilizados como forma de efetivação do direito à saúde, por meio do licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas?

Diante da problemática as hipóteses a serem confirmadas são:

Direito ao acesso a medicamentos, por ser um desdobramento do direito fundamental à saúde, e com base no princípio da dignidade humana deve prevalecer por ser de interesse coletivo.

Por ser o direito à propriedade industrial, também um direito fundamental, os entes privados não podem ter suas garantias mitigadas por uma prestação oriunda de um dever do Estado.

O objetivo geral do trabalho é analisar sob o prisma constitucional e a legislação internacional, o direito à saúde e a proteção da propriedade industrial, bem como a possível relação conflituosa entre os mesmos, particularmente no que se refere ao acesso a medicamentos.

A divisão dos capítulos segue a estruturação dos objetivos específicos do projeto de pesquisa; No primeiro capítulo, serão estudados os direitos humanos no que se refere à sua formação e estrutura, em especial ao direito à saúde, o acesso a medicamentos como forma de desdobramento desse direito, bem como também se discute responsabilidade do Estado na

prestação desse serviço;

No Segundo capítulo, analisa-se o sistema jurídico de proteção à propriedade industrial no âmbito nacional e internacional e suas limitações, bem como em matéria de proteção às patentes assim como as hipóteses de concessão de licença compulsória admitidas. Para tal, estudar-se-á em especial, a lei de Propriedade Industrial, nº 9.279/1996, decreto 3.201 de 1999, e também legislações internacionais da qual o Brasil é signatário, como o Acordo sobre Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

Por último, o terceiro capítulo, tem como objetivo analisar o sistema de licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas. Primeiramente, será brevemente analisado o setor farmacêutico mundial, o processo de produção de medicamentos desde as primeiras pesquisas até a concessão da patente. Posteriormente algumas das eventuais consequências que a licença compulsória possa acarretar no âmbito público e privado.

Para desenvolvimento da presente monografia, fora utilizado o método de pesquisa descritivo. Onde se teve como intuito descrever características de um instituto jurídico, que é a licença compulsória, desde a propriedade industrial até a possibilidade até a flexibilização da patente, bem como as possíveis consequências para os envolvidos na celeuma.

Como procedimento adotou-se a pesquisa bibliográfica, na qual analisar-se a problemática, propiciando reexame da celeuma a partir de novo enfoque, a partir da consulta de obras já publicadas, em especial por livros Direito Internacional, Direito Constitucional e Direito Comercial, artigos e teses na internet, bem como a análise do ordenamento jurídico brasileiro, convenções e tratados internacionais, dos referidos institutos, abordadas com suas respectivas evoluções históricas.

O estudo do tema é salutar devido ao fato de entrar em choque dois direitos fundamentais, tendo em vista a tamanha importância de ambos e as consequências para a segurança jurídica que gera. A licença compulsória pode acarretar um desestímulo de investimentos do setor no país, já que o país não respeitaria o inciso XXIX do artigo 5º da Constituição Federal. Logo, nota-se que o interesse na celeuma, abrange a esfera pública e privada, como será devidamente discutido no decorrer do trabalho.

2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988, apesar de não ser a primeira constituição brasileira a reconhecer direitos do tipo, enumera um rol de direitos tidos como indispensáveis à concretude da dignidade da pessoa humana. Os direitos fundamentais passaram por um longo período de evolução, até chegaram à forma de proteção atual. Dentre eles destacamos o direito à saúde, que aqui será estudado.

2.1 DIREITOS HUMANOS

Os direitos humanos podem ser entendidos como garantias inerentes à pessoa com resguardo positivado universalmente. Tavares (2011, p. 24) os define como “Os direitos humanos consistem em um conjunto de direitos considerados indispensável para uma vida humana pautada na liberdade, igualdade e dignidade. Os direitos humanos são os direitos essenciais e indispensáveis à vida digna.”

Nesse viés, o objetivo dos direitos humanos é assegurar o respeito à integridade da pessoa humana, evitando quaisquer sofrimentos.

2.1.1 Correntes doutrinárias

Quando se refere à fundamentação dos direitos humanos, depara-se com algumas correntes doutrinárias que buscam explicar o surgimento desses direitos. Diante de divergências ao tentar explicar a natureza dos direitos humanos, logo, antes de abordar a evolução histórica, se faz importante estudar as teorias “Jusnaturalista”, “Juspositivista” e “Realismo Jurídico”.

Quanto à Jusnaturalista, Neves (2011) defende que os direitos humanos remetem a direitos naturais, acreditando que os direitos humanos preexistem à existência dos seres humanos sendo deste modo inerentes a natureza dos mesmos.

Castilho (2011), aponta em *Antígona*, peça teatral escrita por Sófocles, aproximadamente no ano 441 a.C., como o primeiro registro da concepção jusnaturalista. *Antígona* não concorda com as ordens do rei, seu tio, e defende que seu irmão possui direito a ter um sepultamento digno, conforme os costumes da época.

[...] E a justiça, a deusa que habita com as divindades subterrâneas, jamais estabeleceu tal decreto entre os humanos, nem eu creio que teu édito tenha força bastante para conferir a um mortal o poder de infringir as leis divinas, que nunca foram escritas, mas são irrevogáveis; não existem a partir de ontem, ou de hoje; são eternas sim! E ninguém sabe desde quando vigoram [...]. (SOFOCLES, p. 28, 441a.c.)

No referido trecho de *Antígona*, nota-se evidente a percepção de que séculos atrás acreditava-se na existência de um direito anterior as leis dos homens, anterior à positivação. Direitos inerentes ao indivíduo, surgindo com o nascimento da pessoa natural, que neste momento passa a gozar de garantias.

Sarlet (2012, p. 18), por sua vez não concorda com a equiparação dos direitos humanos e direitos naturais:

A consideração de que o termo “direitos humanos” pode ser equiparado ao de “direitos naturais” não nos parece correta, uma vez que a própria positivação em normas de direito internacional, de acordo com a lúcida lição de Bobbio, já revelou, de forma incontestável, a dimensão histórica e relativa dos direitos humanos, que assim se desprenderam – ao menos em parte (mesmo para os defensores de um jusnaturalismo) – da ideia de um direito natural.

Portanto, o jusnaturalismo defende em uma vertente voltada para o campo filosófico, que os direitos humanos são direitos que antecedem a própria Constituição e independentemente de serem reconhecidos e positivados pelo Estado, eles são intrínsecos à própria essência da pessoa humana.

Segundo o positivismo jurídico ou culturista, o direito é um conjunto de regras, um sistema racional de normas, criadas pela sociedade, que busca organizá-la e resolver seus conflitos. Deste modo, o homem controla a lei, ela está sob o seu comando, não havendo motivos para falar em “preexistência”. (LEMBO, 2007).

Tal corrente acredita que o direito é uma invenção do homem, podendo este controlá-lo da forma que melhor convenha ao Estado. As normas não existem de maneira isolada, elas fazem parte de um ordenamento jurídico. Cláudio Lembo (2007, p. 14) salienta que:

A interpretação do direito passa a se realizar de maneira mecanicista. Vale apenas o dispositivo legal, sem a possibilidade de elucubrações de natureza filosófica ou religiosa. Bobbio afirma, em sua obra já referida, que o aplicador do direito torna-se mero robô. O Positivismo Jurídico é uma concepção avaliativa, empírica e técnica do direito.

Portanto, para Juspositivismo o direito é uma criação humana feita de forma coerente e hierarquizada, funcionando até mesmo como forma de legitimação de regimes políticos totalitários.

A partir do exposto, nota-se que os direitos humanos, possuem melhor legitimação na corrente jusnaturalista, já que este o coloca como pilar fundamental a ser respeitado pelo

Estado, enquanto na concepção juspositivista é meramente no plano jurídico. (LEMBO, 2007)

O Realismo jurídico foi corrente criada nos Estados Unidos da América, ela defende que os direitos humanos, são fruto de longos processos de conquista histórica pela sociedade. Esses direitos serão legitimados conforme o momento social vivido pelo país, tais acontecimentos que determinarão o seu conceito, a sua aplicação, delimitação, abrangência. Tavares (2011, p. 492) ilustra que:

Esta corrente investe contra a abstração tanto dos jusnaturalistas quanto dos positivistas. Para os realistas, seriam as condições sociais as que determinariam o sentido real dos direitos e liberdades, pois delas depende sua salvaguarda e proteção. [...]

Também desenvolveu sua teoria nesse sentido PECES-BARBA, que afirma: “Toda norma de direito positivo realmente existente necessita dos tribunais de justiça para que seu titular possa acudir na necessidade de proteção no caso de desconhecimento por um terceiro. Os direitos fundamentais não são uma exceção a essa regra. Se um direito fundamental não pode ser alegado, pretendendo sua proteção, pode-se dizer que não existe”.

Conclui-se então, que no Realismo Jurídico os Direitos Humanos estão inclusos no plano político dos Estados. A positivação não será o fim da ação, a positivação de direitos é considerada como forma de desenvolver os direitos Humanos, bem como de propiciar formas adequadas de proteção dos mesmos.

2.1.2 Evolução histórica

Alexandre de Moraes (2007) afirma que os direitos humanos possuem origem remota e revoluções históricas moldaram o atual conceito de Direitos Humanos. Considera o Código de Hammurabi (1690 a.C.) o primeiro registro da positivação de direitos básicos erga omnes. Nessas antigas sociedades do Egito e Mesopotâmia já existiam formas de limitar a atuação do Estado em prol do indivíduo.

Outro importante marco na evolução dos direitos humanos foi a Lei das XII Tábuas, obra instituída em 450 a.C. Neste período Roma era uma República, sendo redigido esse documento que estabeleceu uma série de direito a todos os romanos. Siqueira Jr. e Oliveira (2007, p. 79) salientam que “A importância da Lei das XII Tábuas para os direitos do homem é que ela é resultado da luta por igualdade entre os romanos, luta essa encabeçada pela classe mais oprimida, a dos Plebeus”.

Encontra-se papel fundamental no desenvolvimento dos direitos humanos na filosofia de Buda datada no ano 500 a.C., e também o cristianismo teve forte influência na consagração dos mesmos. Na Bíblia há vários trechos no velho testamento que evidenciam uma doutrina

que pregava a igualdade entre os homens. (SIQUEIRA JR. OLIVEIRA, 2007)

A partir do século XVIII, é que esses direitos foram consagradas várias declarações históricas de direitos humanos. Para Catilho (2011), a Magna Carta (1215), primeira delas, outorgada pelo Rei João Sem-Terra, previa liberdades ao clero, restrições tributárias, devido processo legal, acesso à justiça a todos, etc. que beneficiavam mais a igreja e a nobreza.

Segundo Moraes, (2007), a Declaração de direitos da Virgínia e a Constituição de Independência dos Estados Unidos da América, de 1776 de influência iluminista, produzida por Tomas Jefferson, também tiveram importância na normatização dos Direitos Humanos.

Por último, a Revolução francesa de 1789 teve importante papel na história desses direitos com a promulgação da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, que positivou importantes direitos, como cita Alexandre de Moraes (2007), destacando a igualdade, liberdade, propriedade, resistência à opressão, etc. Depois dessa declaração, várias outras foram promulgadas, além da inclusão dos Direitos humanos nas constituições de diversos países em todo o mundo.

2.1.3 Dimensões

A partir do estudo evolução dos Direitos Humanos é possível identificar que tais direitos se desenvolveram gradativamente, em gerações/dimensões/fases, cronológicas de reconhecimento e posituação constitucionais marcadas por episódios históricos. (MORAES, 2012).

Os direitos de primeira dimensão também chamados de direitos de Liberdades Públicas, segundo Siqueira Jr. e Oliveira (2007), foram fruto da Revolução Francesa e da independência dos Estados Unidos. Esses direitos civis e políticos foram um marco na limitação dos poderes do Estado.

Segundo Neves (2011, p. 58 e 59):

Tais direitos fundamentais de primeira geração dizem respeito principalmente, às liberdades individuais, como os direitos de locomoção, de propriedade, de segurança, de integridade física, de justiça, expressão, opinião, liberdade pessoal de pensamento e de religião etc., normalmente ligados à liberdade e à igualdade. [...] Essa primeira geração teve seu embrião histórico nas relações burguesas do final do século XVIII e de todo o século XIX; são liberdades fixadas num momento em que o cidadão se dirige contra a opressão do Estado, seus poderes arbitrários e as perseguições políticas e religiosas.

Na constituição da República Federativa do Brasil de 1988, esses direitos estão elencados em sua maioria no artigo 5º, reconhecendo que aos cidadãos é garantida tais

liberdades, cabendo ao Estado respeitá-los e defendê-los em caso de violação. Estando aqui inclusos o direito à propriedade, bem como a proteção à propriedade industrial.

Os direitos de segunda dimensão são os direitos sociais, econômicos e culturais, que surgiram no início do século XX com o fim Primeira Guerra Mundial e foram consagrados, segundo Siqueira Jr. e Oliveira (2007), com a Constituição de Weimar, ou Constituição Alemã de 1919, denominando-os de “direitos sociais”.

Salienta Neves (2011, p. 61) que tais direitos são oriundos da luta de determinadas classes menos favorecidas “e das reivindicações pela categoria trabalhadora em prol de melhorias em suas condições de vida, em função, ainda, da Revolução industrial e da urbanização do século XIX na Europa, [...] em busca da concretização da dignidade da pessoa humana.” Na Constituição Federal os direitos sociais, dentre eles o direito a saúde, estão elencados no artigo 6º.

Os direitos de terceira dimensão, em sua maior parte são de cunho coletivo, complementares, chamados de direitos de solidariedade ou fraternidade possuem como marco histórico, segundo Siqueira Jr. e Oliveira (2007), o final da Segunda Guerra Mundial.

Esses direitos estão ligados ao meio ambiente equilibrado, direito a ter uma vida saudável, digna, direito sobre o patrimônio histórico da humanidade, direitos difusos. Podem-se citar também os direitos de proteção ao consumidor, à infância e juventude, ao idoso, pessoa com deficiência, saúde e educação pública. A Constituição de 1988 dispõe sobre o assunto no artigo 225. “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.” (BRASIL, 1988). A declaração de Estocolmo e a Declaração do Rio de Janeiro - ECO-92 normatizaram mundialmente o direito a ter um ambiente saudável e equilibrado.

A respeito da quarta dimensão de direitos fundamentais, alguns autores defendem a existência destes, que possuem como intuito efetivar a participação dos indivíduos na vida pública e política do Estado Democrático de Direito. Como afirma Bonavides (2013, p. 571):

São direitos da quarta geração o direito à democracia, o direito à informação e o direito ao pluralismo. Deles depende a concretização da sociedade aberta do futuro em sua dimensão de máxima universidade, para a qual parece o mundo inclinar-se no plano de todas as relações de convivência.

Tendo a democracia como um dos pilares do Estado, a que é empregada pela quarta dimensão é direta e “isenta”, como se refere Bonavides (2013), livre de quaisquer manipulações da mídia, sem autoritarismo, autocracia, anarquia ou monopolização de poder. O homem é o protagonista indispensável para a efetivação da cidadania na globalização

política.

E, por fim a quinta dimensão de direitos fundamentais, refere-se à evolução das técnicas na seara da medicina, biologia e genética, já que bioética e biodireito possuem ligação direta com os direitos humanos. (SIQUEIRA JR. OLIVEIRA, 2007).

Para Bonavides (2013, p. 572), essa dimensão, tem como núcleo a paz, “tal dignidade unicamente se logra, tem termos constitucionais, mediante a elevação autônoma e paradigmática da paz a direito de quinta geração”. Portanto, a existência da quinta dimensão de direitos ainda é muito discutida, não só a existência, mas também o conteúdo dos mesmos.

2.2 DIREITOS FUNDAMENTAIS E DIREITOS HUMANOS

A promulgação da Constituição Federal Brasileira de 1988 reconheceu no ordenamento jurídico um rol de direitos considerados indispensáveis à concretude da dignidade da pessoa humana.

Elencados no artigo 5º da Carta Magna, os direitos fundamentais surgem a partir da positivação de Direitos Humanos inseridos na Constituição, direitos humanos, por sua vez, ainda que positivados em esfera internacional, precedem o ordenamento, “existindo pelo simples fato de existir o ser humano” (NEVES, 2011, p. 37). Os direitos humanos têm como basilares a dignidade da pessoa humana e também a necessidade de limitação dos poderes do Estado.

Apesar das duas expressões serem utilizadas frequentemente sinônimas, Siqueira Jr. e Oliveira, compartilham de posicionamento diferente, bem como também entendem do mesmo modo que Sarlet, ao salientar ter havido uma confusão entre os termos. Nesse sentido Sarlet (2012, p. 18):

A explicação corriqueira e, diga-se de passagem, procedente para a distinção é de que o termo “direitos fundamentais” se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão “direitos humanos” guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal, para todos os povos e tempos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional (internacional).

Todavia, não devemos esquecer que, na sua vertente histórica, os direitos humanos (internacionais) e fundamentais (constitucionais) radicam no reconhecimento, pelo direito positivo, de uma série de direitos naturais do homem, que, neste sentido, assumem uma dimensão pré-estatal e, para alguns, até mesmo supra estatal. Cuidase, sem dúvida, igualmente de direitos humanos – considerados como tais aqueles outorgados a todos os homens pela sua mera condição humana –, mas, neste caso, de

direitos não positivados.

Tal confusão terminológica é oriunda do desenvolvimento do escudo protetor de determinados direitos inerentes à pessoa, daí resultando em alterações da terminologia dessas garantias a partir da sua redefinição e de novas delimitações.

Há quem prefira ainda a expressão “direitos humanos fundamentais”, Alexandre de Moraes acredita que direitos humanos e direitos fundamentais possuem a mesma significação, e denomina-os da referida forma. O autor os define como o “conjunto institucionalizado de direitos e garantias do ser humano que tem por finalidade básica o respeito a sua dignidade, por meio de sua proteção contra o arbítrio do poder estatal, e o estabelecimento de condições mínimas de vida e desenvolvimento da personalidade humana.” (2007, p.20).

Mazzuoli, (2011, p. 404) em seu livro de direito trata da celeuma em tela tomando como exemplo a Constituição do Brasil de 1988.

É importante observar que a Constituição brasileira de 1988 se utilizou das expressões direitos fundamentais e direitos humanos com absoluta precisão técnica. De fato, quando o texto constitucional brasileiro quer fazer referência, mais particularmente, aos direitos nele previstos, utiliza-se da expressão "direitos fundamentais" como faz no art. 5º, § 1º, segundo o qual "as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata" Por sua vez, quando o mesmo texto constitucional refere-se às normas internacionais de proteção da pessoa humana, faz referência à expressão "direitos humanos", tal como no § 3º do mesmo art. 5º, segundo o qual “os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional em dois turnos por três quintos dos votos dos respectivos membros serão equivalentes às emendas constitucionais”.

Posicionamento este que será adotado neste trabalho. Embora as nomenclaturas e a abrangência sejam diferidas o núcleo do sujeito é o mesmo, a proteção da dignidade da pessoa humana. Portanto, direitos fundamentais são os direitos reconhecidos e positivados pelo Estado nas constituições.

2.3 DIREITOS FUNDAMENTAIS NAS CONSTITUIÇÕES BRASILEIRAS

Quando se fala em direitos fundamentais, refere-se a um rol de direitos que tem por objetivo a preservação do indivíduo e dos seus atributos, sendo imprescindíveis à sua convivência em sociedade. Direitos fundamentais são os direitos humanos positivados na Constituição.

Para os direitos fundamentais chegarem a forma e abrangência com que existem na Constituição de 1988, foi necessário que os mesmos passassem por uma lenta evolução.

Embora todas as constituições tivessem estabelecidos um rol de direitos e garantias individuais, a Constituição Federal de 1988 foi a que mais avançou no sentido de proteger tais direitos.

A Constituição de 1824 previa em seu artigo 179 garantia a proteção de alguns direitos, “a inviolabilidade dos Direitos Civis, e Políticos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade”. Apesar do título mencionar “liberdade”, importante salientar que a abolição da escravatura só se deu em 1888, logo esses direitos fundamentais eram seletivos e restritos a apenas uma classe. Nesta constituição a Propriedade foi versada como um direito pleno, bem como garantiu também o direito à saúde. (SIQUEIRA JR. OLIVEIRA, 2007)

Em 1891 entrou em vigor uma nova Constituição, que trazia modificações referentes à abolição da escravatura, os direitos fundamentais foram ampliados, sendo também garantidos aos estrangeiros residentes no país. A Constituição de 1934 foi elaborada após a Constituição Alemã, Constituição de Weimar, logo seguindo tal ideologia passou a contemplar um rol maior de direitos, dispondo sobre direitos sociais e também econômicos. Segundo Siqueira Jr. e Oliveira (2007), alguns anos depois em 1937, inspirada no regime fascista, foram mantidos alguns direitos, porém outros foram suprimidos, além disso, foi declarado o “estado de emergência” no país. As Constituições de 1945, 1967 e 1969, foram muitos similares no que concerne a proteção desses direitos, destinando um título dos seus textos à declaração de direitos.

Nas palavras de Siqueira Jr. e Oliveira (2007, p. 180):

A Constituição de 1988 configura-se como marco jurídico, social e político da transição democrática e institucional, concedendo ênfase aos direitos humanos. Essa constituição inseriu no sistema jurídico pátrio a proteção dos direitos humanos, constituindo-se a Carta Política mais avançada em matéria de direitos fundamentais na história constitucional do país.

A Constituição de 1988, traz em seu primeiro título, os “Princípios Fundamentais”, a dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil, evidenciando o respeito aos direitos humanos. O Título II elenca os Direitos e Garantias Fundamentais, que didaticamente separa direitos individuais e coletivos, direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, aqui trabalhado, bem como direitos políticos, e de nacionalidade.

2.4 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AOS MEDICAMENTOS E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO NA SUA PRESTAÇÃO

A dignidade da pessoa humana é um tema que vem sendo discutido e pesquisado há período de tempo considerável, como já fora citado, civilizações primitivas já protegiam direitos da pessoa humana. Este princípio está previsto no inciso III, art. 1º, da Constituição Federal da República de 1988. Para melhor entendimento, importante se faz a conceituação da dignidade da pessoa humana:

A dignidade da pessoa humana: concede unidade aos direitos e garantias fundamentais, sendo inerente às personalidades humanas. Esse fundamento afasta a ideia de predomínio das concepções transpessoalistas de Estado e Nação, em detrimento da liberdade individual. A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos. (MORAES, 2012, p. 19, grifo do autor)

Esse princípio é dotado de particularidades, ele é inerente à própria pessoa à pessoa, o reconhecimento desses direitos independe de sua positivação, porém cabe ao Estado garantir a efetivação do mesmo, assegurando a sua fruição. Nunes (*apud* NEVES, 2011, p. 30) conceitua de forma sob o aspecto mais humanizado do termo:

A dignidade nasce com a pessoa. É-lhe inata. Inerente à sua essência. Mas acontece que nenhum indivíduo é isolado. Ele nasce, cresce e vive no meio social. E aí, nesse contexto, sua dignidade ganha [...] um acréscimo de dignidade. Ele nasce com integridade física e psíquica, mas cheque um momento de seu desenvolvimento que seu pensamento tem de ser respeitado, suas ações e seu comportamento - isto é, sua liberdade -, sua imagem, sua intimidade, sua consciência - religiosa, científica, espiritual - e etc., tudo compõe sua dignidade.

Partindo do referido instituto, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, a Constituição elenca no rol de direitos sociais do artigo 6º, o direito à saúde e em seu artigo 196 traz garantias para efetivação da mesma: “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, 1988).

Segundo Schwartz e Gloeckner (2003, p. 85);

Oportuno salientar que o direito a saúde vige regrado pelos parâmetros de preocupação social. Isto implica dizer que não basta um emaranhado de preceitos normativos desprovidos de satisfatividade. Necessário reconhecer, antes de tudo, que o léxico constitucional deve estar familiarizado com as propostas de erradicação das desigualdades sociais aqui vislumbradas sob uma conotação sanitária. A todos devem ser concedidas iguais oportunidades de se alcançarem as prestações positivas

que o Estado incumbe solver. Ademais, a todos devem ser fornecidos os meios para melhor qualidade de vida.

A responsabilidade do Estado, tendo como um de seus pilares a eficiência dos serviços prestados pela Administração Pública, que está disposto no artigo 37 caput da Constituição Federal de 1988 na efetivação desse serviço essencial, bem como o fornecimento de medicamentos, estão elencados nos artigos 23 e 24 também da Constituição;

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...]

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

[...]

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (BRASIL, 1988)

O SUS (Sistema Único de Saúde), criado com o intuito renovar o perfil saúde pública, caracterizou-se por ser uma reforma sanitária significativa, implicando em uma grande progressão das políticas sociais no Brasil. O SUS teve suas diretrizes e princípios formalizadas pela Lei 8080/90, lei esta, que evidencia de forma explícita essa obrigação do estado na prestação desse direito social fundamental, como nota-se nos artigos iniciais da mesma:

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

[...]

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (BRASIL, 1990)

A partir do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, um dos pilares basilares do Estado Democrático de Direito, o direito à saúde, aqui evidenciado, deve ser prestado de maneira equânime. Como nota-se evidenciado no artigo 7º da lei 8.080/90, estes são os princípios que regem esse sistema de saúde, igualdade, universalidade e a integralidade da

assistência, tanto de forma curativa, quanto de forma preventiva.

Ao se falar em universalidade, refere-se ao acesso a saúde de forma indiscriminada, sem qualquer tipo de distinções entre os cidadãos, brasileiros natos ou naturalizados e também os estrangeiros residentes no país. Portanto, esse serviço será prestado de forma gratuita. A integralidade alude a um tratamento médico prestado de forma integral, correspondendo todas as etapas do procedimento, não havendo supressão de nenhum serviço.

Quando o Estado toma para si o centro do poder de uma nação ele assume o ônus de garantir o mínimo de assistência a que se comprometeu. O Estado tem o dever de prestar os serviços básicos de saúde e garantir que seja efetivo e de forma isonômica a toda a sociedade, de modo que se tenha tratamento um de qualidade.

Desta forma, este é responsável pela concretização da dignidade da pessoa humana e consequente consolidação da cidadania e garantindo a efetivação e aplicabilidade dos direitos sociais, como a saúde, previstos na Constituição.

Inerente a concretude desse direito está o pleno acesso aos medicamentos. Segundo Azolino (2009, p. 17):

O medicamento é uma ferramenta ou instrumento terapêutico para os médicos, enquanto para o paciente funciona como uma forma eficaz de atuar diante da enfermidade, seja provendo sua cura ou aliviando seus sintomas. Associado a isso uma boa política de acesso a fármacos pode ser de grande custo-benefício para o governo, já que o tratamento efetivo em prol da prevenção de doenças pode evitar intervenções muito mais onerosas diante de um cenário de epidemia.

Dentro de tal perspectiva, os medicamentos são essenciais à manutenção da saúde e conservação da vida, e como intuito de garantir a efetivação do direito a saúde é que a assistência farmacêutica é incluída como indispensável à concretude da mesma.

O Estado tem o dever de prover condições favoráveis ao exercício desse direito, eliminando barreiras econômicas e sociais que possam vir a impedir sua efetivação. A lei 8.080/90 traz expressamente tal determinação: “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;” (BRASIL, 1990) grifo nosso)

Ao tratar anteriormente de um dos princípios norteadores do Sistema Único de Saúde, o princípio da Integralidade, evidenciou-se que este busca pela administração pública a efetivação de um serviço de forma completa, para tal é indispensável que não seja suprimido o acesso aos mais variados tipos de substâncias medicamentosas.

3 SISTEMA JURÍDICO DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O sistema jurídico de propriedade industrial é constituído por normas nacionais e por legislações internacionais. Em âmbito nacional, destaca-se a lei de Propriedade Industrial (9.279/76), que regula essa seara, dividindo-a em 5 vertentes de proteção, entre elas, as Patentes de invenção.

A legislação nacional tem como pilares, tratados internacionais como o TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), a Convenção de Paris e a Declaração de Doha, da qual o Brasil é signatário. Apesar de existir uma margem de liberdade para os países membros legislarem, a OMC estabelece padrões mínimos a serem respeitados, como será analisado a seguir.

3.1 DA PROPRIEDADE EM GERAL

Para Diniz (2009) sentido etimológico da palavra “propriedade” é divergente. Uma vertente afirma que a palavra origina do latim, *proprietas*, palavra derivada de *proprius*, o que pertence a uma pessoa, ou seja, a apropriação de um bem por alguém. E uma segunda vertente, afirma que propriedade é oriunda de *domare*, dominar o bem, ter poder sobre ele. Afirma Diniz (2009), que o Código Civil Brasileiro de 1916 usava as duas terminologias, domínio e propriedade, enquanto o Código Civil de 2002 adotou o termo “propriedade”.

O Código Civil Francês que passou a vigorar em 1804, ficando conhecido em 1807 como Código de Napoleão. “Esse Código inaugurou um novo sistema legal, no qual as normas não eram mais dirigidas apenas aos membros de uma determinada classe corporativa, mas a todos sem distinção” (PASSARELI, 2010, p18). Em seu artigo 544 definiu a propriedade como “O direito de gozar e dispor das coisas de maneira mais absoluta, desde que delas não se faça uso proibido pelas leis e regulamentos” (PEREIRA, 2005, p. 90). Ideia esta adotada pelo Código Civil Brasileiro de 1916 no artigo 524, que não limitava a propriedade pelo interesse social.

O Código Civil de 2002 conceituou a propriedade como “faculdade de usar, gozar e dispor da coisa, e o direito de reavê-la do poder de quem quer que injustamente a possua ou detenha.” (BRASIL, 2002). Diniz (2009, p. 113) a define como “direito que toda pessoa física ou jurídica tem, dentro dos limites normativos, de usar, gozar e dispor de um bem, corpóreo ou incorpóreo, bem como de reivindicá-lo de quem injustamente o detenha”.

Nas civilizações mais antigas, os bens eram de propriedade coletiva, as tribos compartilhavam das mesmas coisas úteis, geralmente bens móveis, com o passar do tempo fora paulatinamente transformando-se em individual (DINIZ, 2009). A propriedade é inerente à própria história humana, tratando-se de uma instituição natural, tendo em vista que esses recursos tornam-se escassos o indivíduo busca proteger seus bens exercendo domínio sobre eles e a defendendo com o uso da sua força. (LISBOA, 2012).

Jean-Jacques Rosseau (2011) em sua obra O Contrato Social, acredita que a propriedade surgiu quando o primeiro indivíduo delimitou uma porção de terras, necessárias à sua subsistência, delas se apossando e atribuindo para si a sua titularidade. Ressalta que todos têm direito de possuir tudo aquilo que lhe for necessário, mas isso só é legitimado a partir da positivação.

Salienta ainda Diniz (2009) que apesar de nessa época a propriedade possuir um sentido individualista, existiu nos primórdios da cultura Romana dois tipos de propriedade coletiva, a propriedade das cidades ou *gens*, na qual cada indivíduo possuía uma pequena porção de terras e somente os bens móveis poderiam ser vendidos, e advindo da *gens*, a propriedade familiar, a *pater famílias*.

Segundo Monteiro (2003), *aquiritaria* era uma forma de propriedade reconhecida no direito romano, dotada de garantias, o detentor da propriedade no Direito Romano possuía ainda o direito de reivindicá-la. Porém necessitava seguir alguns requisitos, o detentor da mesma precisava ser romano, a coisa deveria ser idônea e o modo de aquisição seguir as regras de direito civil. Em síntese, a propriedade era direito perpétuo, oponível *erga omnes*. Segundo Gilissen (2001, p. 639):

Era o poder mais absoluto que a pessoa podia ter sobre uma coisa: o direito de utilizar como quiser, de a desfrutar e de receber os seus frutos, de dispor dela livremente. No entanto não se tratava de um poder ilimitado; mesmo na época da Lei das XII Tábuas o poder do proprietário estava limitado, sobretudo no que respeita aos imóveis, quer no interesse dos vizinhos, quer no interesse público. Essa propriedade *quiritaria* era reservada aos cidadãos romanos (*quiritas*) e não podia incidir sobre as coisas romanas, inicialmente apenas na cidade de Roma, mais tarde em toda Itália.

Evidencia ainda Monteiro (2003), que na Idade Média, com o declínio do império romano decorrente das invasões Bárbaras, foi instituído o feudalismo. A propriedade perde o *status* de direito unitário e exclusivo. O poder se concentra nas mãos do Rei com a legitimação do Papa. Os vassallos trabalhavam em terras que pertenciam ao Estado em troca de sua subsistência e moradia, não possuíam direito de dispor ou suceder as mesmas.

Hironaka e Chinelato (2003, p. 84) salientam que:

Na Idade Média, novas concepções foram deflagradas e alterou-se profundamente a

feição do direito de propriedade, infelizmente não para melhor, circunstância em que a propriedade passou a ser considerada de modo desmembrado, dividindo-se em domínio direto e domínio útil, este último endereçado ao vassalo, subserviente do titular do domínio direto, seu senhor suserano.

Ocorreu, então, a introdução de uma hierarquia oriunda do direito público na técnica privatística do Direito das Coisas, admitindo uma superposição de domínios de diferentes densidades. A valorização do solo e a estreita dependência entre poder político e a propriedade criaram uma identificação entre soberania e a propriedade.

Tal cenário somente se modificou com a Revolução Francesa, quando em 1789, nobreza e clero renunciaram os privilégios. Porém em outros países essa mudança na concepção da propriedade tardou ainda mais a ocorrer. (MONTEIRO, 2003). Nas palavras de Gilissen (2011, p. 645), “No Canadá, em cuja parte francesa se mantinha o costume de Paris, o sistema feudal sobreviveu até 1856. Em Inglaterra, o feudalismo só desapareceu com as grandes leis de 1922 e de 1925, continuando, no entanto, o regime anglo-saxão dos bens. [...]”.

Monteiro (2003) salienta que atualmente há duas ideologias sobre o direito à propriedade. A primeira, individualismo econômico, inspiradora do direito privado das nações do ocidente, prega a conservação da propriedade e veda qualquer violação abusiva a esse direito. Por outro lado a doutrina Marxista defende o fim desse direito, do qual não se entende como uma mera mercadoria.

3.2 PROPRIEDADE INTELECTUAL

Com a ampliação das atividades comerciais, negociações, transações, surgiu também, a partir do desenvolvimento da capacidade humana de criação das coisas, a valorização monetária de inventos. Evidencia Bezerra (2009, p. 48-49):

Todavia, esta nova forma de apropriação não seria identificada como aquela que rege os bens materiais (corpóreos), haja vista que o surgimento de algo novo, embora possa se concretizar em matéria, não é propriamente um bem material.

Doravante, remontando-se à clássica distinção do direito romano em bens corpóreos e incorpóreos e, posteriormente divididos respectivamente em materiais e imateriais, estes entendidos como bens abstratos e de visualização ideal (GAGLIANO e PAMPLONA FILHO, 2008), as criações humanas passaram a ser compreendidas como uma espécie do gênero propriedade⁴³, que, opondo-se ao tratamento conferido aos bens materiais, foi considerada como “propriedade imaterial”, o que, atualmente, vem sendo denominado como “propriedade intelectual”.

A propriedade intelectual é um direito de reconhecimento relativamente novo, sendo a não muito tempo protegida pela legislação. Ainda segundo Bezerra (2009) os marcos de proteção datam de meados do século XV e XVI (Lei de Patentes sido editada em 1474 em

Veneza e os privilégios a impressores concedido sem 1502 pela Coroa Espanhola) ambas no final da idade média.

A definição de propriedade intelectual é demasiadamente complicada de ser feita. A mesma fora definida pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) como a junção de várias especialidades. Barbosa (2003), compartilhando da acepção da OMPI a define como “um capítulo do Direito, altissimamente internacionalizado, compreendendo o campo da Propriedade Industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários gêneros.” No país a propriedade intelectual está prevista nos incisos XXVII a XXIX do artigo 5º da Constituição Federal.

Propriedade intelectual é dividida entre propriedade industrial e direito autoral. O direito autoral é regulado pela lei 9.610/98, sendo definido como intuito de proteção ao criador (tanto moral quanto patrimonial) de obra intelectual, de cunho artístico, literário, como livros, músicas, fotografias, pinturas e etc. estando incluso no rol dos direitos civis. Enquanto a Propriedade Industrial é regulada pelo Direito Empresarial.

Quanto ao enquadramento da propriedade intelectual como direito fundamental, embora a Constituição Federal o inclua no rol dos direitos fundamentais há divergências doutrinárias sobre o assunto. Um deles é o renomado constitucionalista Silva (2005, p.278):

Propriedade de inventos, de marcas e de nome de empresas
O dispositivo que a define e assegura está entre os dos direitos individuais, sem razão plausível para isso, pois evidentemente não tem natureza de direito fundamental do homem. Caberia entre as normas da ordem econômica. Seu enunciado e conteúdo bem o denotam, quando a eficácia da norma fica dependendo de legislação ulterior: "a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País" (art. 5º, XXIX). Vale dizer que o direito aí reconhecido decorrerá da lei, a que o constituinte remeteu a sua garantia. A lei, hoje, é a de n. 9.279, de 14.5.1996, que substitui o Código da Propriedade Industrial (Lei 5.772, de 21.12.71).

Barbosa (2003, p. 87), na mesma linha de raciocínio, alega que “É um movimento de política, e política econômica mais do que tudo, e não um reconhecimento de um estatuto fundamental do homem. A essência do homem é que as ideias e criações fluam e voem em suas asas douradas”. Salienta ainda que de forma direta, que o objetivo da equivocada inclusão é meramente econômica: “A instituição da propriedade intelectual é uma medida de fundo essencialmente econômico. Pois nem toda propriedade privada está sob a tutela dos direitos a garantias fundamentais” (BARBOSA, 2003, p. 89).

Portanto, para BARBOSA (2003) e SILVA (2005), a fundamentalidade da propriedade industrial é contestável, não existindo motivos para a admissão, isso seria uma forma de

proteção de interesses econômicos de uma pequena parcela da sociedade.

3.3 PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A propriedade industrial tem como intuito a proteção de bens de conteúdo imaterial, bens incorpóreos produzidos pelo intelecto humano relacionados às atividades empresariais. Sendo deste modo uma proteção jurídica conferida ao inventor pelo seu invento. Segundo Barbosa (2003, p. 11) a convenção de Paris (art. 1 § 2 e §3) realizada em 1883 a definiu como:

O conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. A Convenção enfatiza que, conquanto a qualificação “industrial”, este ramo do Direito não se resume às criações industriais propriamente ditas, mas “entende-se na mais ampla acepção e aplica-se não só à indústria e ao comércio propriamente ditos, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais, por exemplo: vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinhas.

Na mesma linha de raciocínio, Martins (2012, p. 361) faz sua conceituação de propriedade industrial salientando:

Entende-se por propriedade industrial o conjunto de direitos resultantes das concepções da inteligência humana que se manifestam ou produzem na esfera da indústria. Como um dos elementos incorpóreos do fundo de comércio, a propriedade industrial é protegida pela lei, efetuando-se mediante a concessão de privilégios de invenção, de modelos de utilidade, dos desenhos e modelos industriais e pela concessão do registro, dando ao seu titular a exclusividade de uso das marcas de indústria, de comércio e de serviço, além das expressões ou sinais de propaganda. Adquirindo, assim, o privilégio de qualquer um desses elementos, a lei assegura a sua propriedade, garantindo o uso exclusivo e reprimindo qualquer violação a esse direito.

A propriedade industrial funciona também como instrumento de contribuição para o desenvolvimento tecnológico, econômico e também social. A Constituição Federal em seu artigo 5º, inciso XXIX, garante o direito à propriedade industrial que será regulada por lei específica, impondo na parte final do dispositivo, que deve ser cumprida uma função social.

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à **propriedade**, nos termos seguintes:

XXIX – A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (BRASIL, 1988, grifo nosso)

A propriedade industrial tem como seu primeiro registro na legislação brasileira um alvará do ano de 1809 do rei D. IV João. Coelho (2012, p. 141) salienta que o alvará “entre outras medidas, reconheceu o direito do inventor ao privilégio da exclusividade, por 14 anos, sobre as invenções levadas a registro na Real Junta do Comércio.” [...] “parágrafo VI - os inventores e introdutores de alguma nova máquina, e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniário [...]” esse alvará, dispunha ainda que o invento precisava ser registrado na Real Junta de comércio e estabelecia como prazo de desfrute o período de quatorze anos.

A partir do alvará de 28 de abril de 1809 outras importantes legislações na seara foram desenvolvidas. A Lei de 28 de agosto de 1830 de forma mais detalhada regulamentou o direito à propriedade industrial. A referida lei já trazia determinações importantes sobre o direito de exploração da invenção:

Art.1. A lei assegura ao descobridor ou inventor de uma indústria útil a propriedade e o uso exclusivo de sua descoberta ou invenção.

Art.4. O direito do descobridor ou inventor será firmado por uma patente, concedida gratuitamente, pagando só o selo e o feito; [...]

Art. 5 - As patentes se concederão segundo a qualidade da descoberta ou invenção, por espaço de até 25 anos; maior prazo só poderá ser concedido por lei.

Art. 8 - o que tiver uma patente poderá dispor dela, como bem lhe convier, usando ele mesmo ou cedendo-a a um ou mais.

Outra importante legislação que é salutar a sua citação é a lei de Propriedade Industrial de 1945 (Decreto-lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945), leciona Requião (2005, p. 101) “Dando tal amplitude ao Código de 1945, o legislador brasileiro nada mais havia feito, nesse particular, do que seguir o sistema preconizado pela Convenção da União de Paris, de 1883, pela qual os países que dela participaram, entre os quais o Brasil”. No entanto, esta legislação tratou com profundidade a proteção da Propriedade Industrial.

Soares (*apud* VIZZOTO, 2010, p. 84) ilustrando que o código de 1945, não conferiu direito de patente a medicamentos de qualquer gênero, ou substâncias oriundas de processos químicos. Porém permitia que fosse reconhecida patente “para os processos novos destinados à fabricação de substâncias, produtos ou matérias nela mencionados”.

Atualmente é regulada pela lei 9.279/96. Tal legislação divide a propriedade industrial em cinco vertentes a serem protegidas, de forma didática tratadas no organograma abaixo, será objeto de estudo neste trabalho, somente o inciso I:

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e
V - repressão à concorrência desleal. (grifo nosso)

Segundo Barbosa (2003, p. 12), o artigo segundo da Lei de Propriedade Industrial não abrange a totalidade dos objetos existentes nas demais legislações do país. “O rol dos objetos legais é menor que os dos objetos possíveis na teia das relações econômicas; [...], no tratamento das definições constitucionais de “outras criações industriais” e “outros signos distintivos”, haverá amparo para a constituição futura de outros direitos do mesmo gênero.”. Barbosa (2003) assevera que a aprovação do Código se deu em período político conturbado e economicamente frágil, o governo Collor. Naquela época o governo norte americano exerceu papel incentivador na aprovação, tendo em vista o desenvolvimento tecnológico mundial e a busca de adequação aos padrões dos novos mercados, tendo, portanto, marcas evidentes desses interesses políticos e econômicos.

Além da legislação nacional, a Propriedade Industrial tem sua base fundamental em tratados e acordos internacionais, da qual o Brasil é signatário. Um importante tratado dessa seara é o TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), ele foi desenvolvido no Uruguai em 1994 e é um dos pilares da Organização Mundial do Comércio. Deste modo, a OMC vincula os países membros ao respeito e proteção da propriedade Industrial. A análise desse acordo é salutar devido ser este, o instrumento precursor da instituição de patentes aos produtos e procedimentos do setor farmacêutico.

3.4 ACORDOS E CONVENÇÕES INTERNACIONAIS DE DIREITOS

Importante citar, antes de adentrar no estudo dos tratados internacionais referências no assunto, a forma pelo qual se internalizam no ordenamento jurídico brasileiro, como salienta Barbosa (2003, p. 155), após a aprovação pelo Congresso Nacional, “os atos internacionais de caráter normativo passam a ser *constitucionalmente suscetíveis de integração* ao sistema legal brasileiro. Caso sejam efetivamente integradas, as normas internacionais se internalizam, adquirindo uma hierarquia equivalente - pelo menos - a lei ordinária”.

Efeitos da internalização dos tratados na ordem jurídica nacional. Desde que em vigor no plano internacional, os tratados ratificados pelo Estado, promulgados e publicados, passam a integrar o arcabouço normativo interno e, conseqüentemente, a produzir efeitos na ordem doméstica. Tais instrumentos, uma vez inseridos no direito brasileiro, passam a obedecer, com pouquíssima variação, às mesmas regras sobre vigência e eficácia aplicáveis às demais leis do País. O que aqui se examina portanto, é o conteúdo material dos tratados internacionais, ou seja, os seus efeitos

na ordem jurídica interna estatal. (MAZZUOLI, 2011, p. 362)

Entre outros efeitos da internalização dos tratados, o anteriormente citado autor (2011, p. 362), cita a revogação de normas que estejam contrárias ou que sejam incompatíveis com o mesmo. As normas inferiores a Constituição “os tratados comuns (e não os que dispõem sobre direitos humanos, que têm índole e nível constitucionais) revogam ou modificam, se com eles incompatível ou expressamente em contrário” (MAZZUOLI, 2011, p. 362). Quando ocorrem eventuais contradições, se resolverá em favor do tratado. Um outro efeito consequente é a possibilidade de a partir de então particulares busquem recorrendo ao poder judiciário a efetivação de seus direitos e obrigações que resultarem dos tratados.

Outrora, as legislações referentes às matérias de propriedade industrial, eram instituídas com validade somente no território do país que as promulgou, porém abria brechas para que outras nações apossassem de seus inventos. (MAZZUOLI, 2011, p. 362).

Com o desenvolvimento dos sistemas tecnológicos, da ciência, foi necessário gastos altos em pesquisas em várias searas e a globalização do setor econômico, aumentaram a competitividade do comércio mundial. Segundo Mazzuoli, (2011) a consequência disso para a Propriedade Industrial foi a transição de uma mera ferramenta usada por uma minoria para obter proveitos econômicos para tornar-se um instrumento de progresso e inclusão no mercado internacional. A partir desse contexto, a Propriedade Intelectual adentrou em um período de constante evolução, tendo como marcos principais a Convenção da União de Paris – CUP de 1883, a Convenção da União de Berna (CUB) em 1886, o Acordo TRIPS (1994), e, por fim, os Tratados de Livre Comércio regionais e bilaterais.

3.4.1 Convenção da União de Paris

Para Barbosa (2003) esta foi a primeira convenção de grande significação e abrangência. Foi a precursora do estabelecimento em ordem internacional de um sistema de propriedade intelectual unificado. Ela foi firmada entre 11 países, incluindo o Brasil, e já passou por 7 revisões, sendo a última revisão em 1967 em Genebra, Suíça.

Note-se que a Convenção, um dos mais antigos atos internacionais de caráter econômico multilateral que existem no mundo, sobreviveu a duas Guerras mundiais e à constituição da Organização Mundial do Comércio, e persiste até hoje. Cada nova revisão da Convenção visou aperfeiçoar os mecanismos de internacionalização da propriedade da tecnologia e dos mercados de produtos, à proporção em que estes mecanismos iam surgindo naturalmente do intercâmbio entre as nações de economia de mercado do hemisfério Norte. A maneira da Convenção conseguir isto é extremamente hábil, o que lhe valeu a sobrevivência por

muito mais de um século. (BARBOSA, 2003, p. 165).

Segundo BARBOSA (2003), a Convenção de Paris conceituou a propriedade industrial delimitando seu rol de proteção, que não era restrito apenas as invenções da indústria e da seara comercial, mas também referentes a indústria agrícola e extrativista. Tinha a intenção de provocar a proteção de invenções intelectuais também em outros países, não se restringindo apenas a essa proteção do invento no país de origem.

A Convenção não tenta uniformizar as leis nacionais, objetivo do recente acordo TRIPs nem condiciona o tratamento nacional à reciprocidade. Pelo contrário, prevê ampla liberdade legislativa para cada País, exigindo apenas paridade: o tratamento dado ao nacional beneficiará também o estrangeiro. Também, quanto às patentes, prescreve a independência de cada privilégio em relação aos outros, concedidos pelo mesmo invento em outras partes. (BARBOSA, 2003, p.165)

Essa convenção possuía a exigência de tratamento isonômico, sem distinções entre os cidadãos natos e estrangeiros, bem como ligações entre países membros que compartilhassem de interesses parecidos.

Antes de encerrar a explanação sobre a Convenção da União de Paris, importante se faz uma breve análise de princípios basilares da mesma, quais sejam: princípio do tratamento nacional, princípio da prioridade e princípio da independência das patentes.

Princípio do tratamento nacional - previsto no artigo II da convenção, “Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos” (SUÍÇA, 1967). Portanto, objetiva o tratamento igualitário, proibindo quaisquer discriminações entre nacionais e estrangeiros.

Princípio da prioridade - elencado no artigo IV, refere-se à garantia ao inventor que ao apresentar seu pedido de patente ou outra espécie de bem da propriedade industrial, “num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países, do direito de prioridade durante os prazos adiante fixados.” (SUÍÇA, 1967). Prazos esses, que a convenção estabelece ser de 12 meses.

Princípio da independência das patentes - disposto no “Artigo 4 - As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.” (SUÍÇA, 1967). As patentes são independentes, sendo estas um título nacional não dependem de patentes de outras nações, logo caso um outro país anule uma patente, a patente brasileira, por exemplo, não é comprometida.

3.4.2 OMPI e OMC

Segundo BARRETO (2011) após a segunda guerra mundial desencadeou-se um período de alterações legislativas devido a significativas alterações nos padrões mundiais a propriedade industrial precisou se adequar. Esse processo resultou na instituição de uma organização objetivada a reunir direitos da seara da propriedade intelectual, órgão este que foi criado pela junção dos escritórios da CUP (Convenção da União de Paris) e CUB (Convenção da União de Berna, que procurava proteger os direitos de natureza autoral), daí então posteriormente, em 1970 surgiu a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), que teve como sede Genebra, cidade da Suíça. “Em 1974, firma um acordo com a Organização das Nações Unidas, tornando-se uma organização especializada do sistema das Nações Unidas, responsável pela administração da Convenção União de Paris e de Berna, sendo reconhecida pelos Estados-membros” (BARRETO, 2011, p.40).

Primeiramente, buscava proteger direitos da propriedade intelectual em âmbito internacional, com a colaboração dos países e de outras organizações. (BARRETO, 2011). Após o reconhecimento como órgão especializado da ONU, o objetivo da IMPI não era exclusivamente a proteção da propriedade industrial, mas também zelar pela promoção do progresso nas áreas econômicas e sociais dos estados integrantes. “Propriedade intelectual não deveria mais ser vista como um fim em si mesma, mas sim como um meio para o desenvolvimento econômico, social e cultural” (PARANAGUÁ, REIS, 2009, p. 37).

Esse órgão, com o passar dos anos foi perdendo força, discutido no âmbito do comércio internacional, durante a Rodada Urugui do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), concluída em 1994. “A discussão do tema de propriedade intelectual no Gatt foi consequência de fortes pressões de setores industriais norte-americanos de computadores, softwares, microeletrônicos, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia”. (PARANAGUÁ, REIS, 2009, p. 38). Nessas discussões foi criada a OMC (Organização Mundial do Comércio).

Visando alcançar tais objetivos, a OMC exerceu suas funções tendo como base três ações principais:

- a) Um padrão mínimo de proteção, que deve ser garantido por cada membro em cada uma das principais áreas da propriedade intelectual;
- b) Um delineamento de medidas coercitivas a serem adotadas nas legislações nacionais, para que os titulares dos direitos de propriedade intelectual possam efetivamente impor o exercício dos seus direitos;
- c) Um sistema de solução de conflitos e de penalidades e sanções rígidas e eficientes, proporcionadas pela OMC e pelo sistema de Prevenção e Solução de Controvérsias, inserido no TRIPS. (BARRETO, 2011, p. 48).

Paranaguá & Reis (2009), salientam ainda que apesar de ter sido criada durante a

rodada do Uruguai, sua origem deu-se em 1947, com o estabelecimento do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), que tinha como intuito a redução tarifária eliminando quaisquer empecilhos ao comércio e também fomentando a facilitação da comercialização de produtos.

Com o passar do tempo, o Gatt se desdobrou em oito rodadas de negociações comerciais multilaterais, sendo a Rodada Uruguai (1986-94) a mais extensa de todas até o momento. A OMC foi estabelecida em Marrakesh em 1º de janeiro de 1995, após a conclusão da Rodada Uruguai. Posteriormente o Gatt deixou de existir, e seus textos jurídicos foram incorporados à OMC com o nome de “Gatt de 1994”. (PARANAGUÁ, REIS, 2009, p. 38).

O GATT ainda existe como um dos acordos basilares da estrutura OMC, juntamente com o TRIPS e o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATS), partes fundamentais do acordo constitutivo dessa importante organização.

A Organização Mundial do Comércio é um órgão que institui normas de comércio em plano internacional vinculando os estados componentes à sua obediência. “Não é apenas uma instituição, mas também um conjunto de acordos. O regime da OMC constitui um sistema multilateral de comércio baseado em regras.” (PARANAGUÁ, REIS, 2009, p.38). De maneira paralela a criação da referida, deu-se também o estabelecimento do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, relacionados ao Comércio (TRIPS).

3.4.3 TRIPS

A necessidade de unificação das legislações concernentes às relações comerciais, e também de um meio eficaz de resolução de conflitos e consequentemente aplicações de medidas repressivas em caso de violação das normas, fez com que fosse firmado, como já salientado anteriormente, durante a rodada do Uruguai, o TRIPS. Surgindo em um cenário mundial de crescimento tecnológico e trocas de informações.

O Acordo Trips mudou o cenário internacional de forma indelével: definiu as regras-padrão mínimas tocantes à propriedade intelectual, introduziu mecanismos de aplicação para os países signatários, criou um sistema internacional de solução de controvérsias e ampliou a gama de produtos e processos objetos de concessão de patente, ao declarar que todos os campos tecnológicos são passíveis de patenteamento. O novo acordo trouxe ainda a exigência de inclusão de suas normas nas legislações nacionais dos países-membros, vinculando a forma de os Estados administrarem a questão internamente (*enforcement*). (PARANAGUÁ, REIS, 2009, p. 41).

Nas palavras de Gontijo (1995:181): É forçoso lembrar que o Acordo Trips surge em total contradição com os demais acordos firmados no âmbito do Gatt. Enquanto todos os demais se apresentam no sentido da liberação de barreiras, derrubada de monopólios e eliminação de sistema de subsídios, bem na linha liberalizante do

comércio advogada pelos países industrializados, o Acordo Trips aparece como esforço de enrijecimento de normas, imposição de padronização, consagração de monopólio, justamente incidente sobre o mais valioso dos agentes econômicos desse fim de milênio: o conhecimento humano. Abrem-se os mercados, mas, por outro lado, consolida-se e fortalece-se o sistema existente de produção de novas tecnologias, concentrado, não por coincidência, nos países que exigem maior proteção para os titulares da propriedade intelectual. (PARANAGUÁ, REIS, 2009, p. 41, apud GONTIJO, 1995, p. 181).

Esse acordo passou a vigorar no dia 01 de janeiro de 1995 e ainda prevalece atualmente, sendo o mais amplo acordo plurilateral sobre a seara da propriedade intelectual. O respeito ao TRIPS nos países do sul não se deu de forma optativa, mas de forma compulsória à adesão do país à OMC, desta forma, a adesão aos tratados da OMC ocorre de forma automática. O preço da não adesão ao acordo implicaria o não ingresso na OMC e a possibilidade de não ser alvo de sanções unilaterais foi um fator importante na aceitação do TRIPS (BARRETO, 2011, p. 49).

O acordo, em seu artigo 7º estabelece que a Propriedade Intelectual terá como objetivo proteger direitos com o intuito de contribuir para “a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”. O artigo 8º traz princípios fundamentais desse acordo nas relações sociais em prol do interesse público:

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para **proteger a saúde** e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.
2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. (grifo nosso)

Esse tratado desencadeou modificações significativas no regime de propriedade intelectual, uma dessas modificações foi o estabelecimento de padrões mínimos de respeito à propriedade industrial. Apesar da exigência mínima, os países possuem margem de liberdade para complementar as disposições gerais estabelecidas conforme o ordenamento nacional.

O TRIPS pode ser compreendido a partir de duas características importantes: a primeira se baseia no fato de ter esse acordo estabelecido regras sobre os direitos de propriedade intelectual, já que determinou padrões mínimos de proteção a todas as formas de propriedade intelectual, definiu o objeto a ser protegido, os direitos atribuídos aos detentores das patentes e suas exceções. De forma particular, é possível considerar que o Acordo TRIPS alterou o caráter difuso do regime internacional de propriedade intelectual, pois, entre outros efeitos, tornou mais difícil a imitação de produtos e de processos já existentes. (BARRETO, 2011, p. 50).

No que concerne às patentes estas são discutidas do artigo 27 ao 34, que além de disposições gerais, traz ainda o instituto do licenciamento compulsório. Regulados pela legislação nacional pela lei nº 9.279 de 1996 e pelo decreto 3.201 de 1999, que serão melhor discutidos adiante.

3.5 ASPECTOS GERAIS DO SISTEMA DE PATENTE DE INVENÇÃO NO BRASIL

Segundo Requião (2005) patente é uma forma de proteção do fruto da atividade intelectual do inventor, esta confere ao indivíduo proteção da sua ideia por determinado período de tempo, podendo ser requerida tanto em nome próprio ou por herdeiros, sucessores, por cessionário e também àqueles a quem a lei confere titularidade. Barbosa (2003, p. 295) conceitua patente da seguinte forma:

Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito.

É salutar ainda tratar dos tipos de patentes reconhecidos no Brasil. As patentes podem obter diversas maneiras, sendo classificadas pelo seu objeto e também pela sua finalidade. Quando se fala em tipologia da patente referente ao objeto, estas são as patentes de produtos propriamente ditos, ou então de processos, procedimentos.

As patentes sobre processos caracterizam-se pela proteção de determinado meio usado para se chegar a um fim. “Assim, o conjunto de ações humanas ou procedimentos mecânicos ou químicos necessários para se obter um resultado (aquecer, acrescer um ácido, trazer o produto a zero absoluto) serão objeto desse tipo de patente.” (BARBOSA, 2003, p. 340). Um grande problema que se encontra nesse tipo de patente é a dificuldade de provar que a patente foi violada. Cita Barbosa (2003, p. 342) que a proteção desse tipo de patente se dá de forma diversa às patentes de produtos: “A patente de processo dá a exclusividade do uso dos meios protegidos na produção do resultado assinalado - mas não dá, necessariamente, a exclusividade sobre o resultado, desde que ele possa ser gerado por outro processo.”

Sobre as patentes de produtos, como o próprio nome já permite deduzir, protegem objetos físicos, como por exemplo substâncias químicas, maquinários, equipamentos diversos. “A proteção do produto (a chamada reivindicação *per se*) garante ao titular a exclusividade do mesmo, quer como seja ele produzido.” (BARBOSA, 2003, p. 342). Barbosa (2003) cita

ainda, patente de nova aplicação, que se refere a novas aplicações de um objeto já antigo.

Quanto a finalidade, o sistema de patentes no Brasil têm por objetivo proteger principalmente dois tipos de criação, as invenções e os modelos de utilidade. O artigo 8º da lei 9.279/96, estabelece o que vem a ser uma patente de modelo de utilidade, enquanto o artigo 9º elenca o que é considerado patente de modelo de utilidade. “Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação” (BRASIL, 1996).

O modelo de utilidade é o aperfeiçoamento de algo que já existe. Rubens Requião, define como “uma disposição ou forma nova obtida ou introduzida em ferramentas, instrumentos de trabalho ou utensílios, destinados a um uso prático” (REQUIÃO, 2005, p. 269). Ou seja, os modelos de utilidade, buscam melhorar determinada coisa, a fim de trazer maior eficiência e/ou melhor utilização da mesma.

A patente concede ao inventor o direito de prioridade para explorar seu invento. Este é um princípio reconhecido internacionalmente, que garante aos titulares “de um depósito estrangeiro, em oposição a qualquer depósito nacional subsequente. Pelo princípio da prioridade, um estrangeiro pode ter, em todos os demais países partícipes de um ato internacional, um prazo para requerer seus direitos, sem prejuízo da novidade e anterioridade.” (BARBOSA, 2003, p. 331). O mesmo está estabelecido na lei 9.279/96, que regula o exposto:

Art. 16. Ao pedido de patente depositado em país que mantenha acordo com o Brasil, ou em organização internacional, que produza efeito de depósito nacional, será assegurado direito de prioridade, nos prazos estabelecidos no acordo, não sendo o depósito invalidado nem prejudicado por fatos ocorridos nesses prazos.

§ 1º A reivindicação de prioridade será feita no ato de depósito, podendo ser suplementada dentro de 60 (sessenta) dias por outras prioridades anteriores à data do depósito no Brasil.

[...]

Art. 17. O pedido de patente de invenção ou de modelo de utilidade depositado originalmente no Brasil, sem reivindicação de prioridade e não publicado, assegurará o direito de prioridade ao pedido posterior sobre a mesma matéria depositado no Brasil pelo mesmo requerente ou sucessores, dentro do prazo de 1 (um) ano.

§ 1º A prioridade será admitida apenas para a matéria revelada no pedido anterior, não se estendendo a matéria nova introduzida. [...] (BRASIL, 1996)

Porém existem requisitos para o reconhecimento de patentes de invenção, como se evidencia no artigo 27 da TRIPS e no artigo 8º da lei 9.279/96: “É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”:

Novidade é requisito um disposto no artigo 11 da lei 9.279, que assevera que o invento deve ser inédito, não conhecido. “Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados

novos quando não compreendidos no estado da técnica.”. Ainda segundo este, o estado da técnica é constituído por aquilo que não é de conhecimento do público, tanto no país, quanto no exterior.

Segundo requisito da Atividade inventiva, há necessidade de que haja especialização na área para desenvolvimento da invenção, de modo que não seja algo evidente, como dispõe o Art. 13. Do mesmo dispositivo legal “A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.”

Esse requisito, da Aplicação industrial, (art.15) evidencia que o invento deve ter aplicação na seara industrial, deve ser útil, utilizável na prática por qualquer estabelecimento.

Barbosa (2003, p. 337) cita ainda outros requisitos para concessão de patentes de invenção além nos previstos na legislação citada:

- *Ação humana* - É a exigência de que haja invento, ação humana sobre a natureza, e não somente uma descoberta de leis ou fenômenos naturais. Já discutimos essa questão ao analisarmos a noção de “invento”. [...]

- *Possibilidade de Reprodução* - O segundo requisito é que a descrição permita que o técnico da arte possa repetir o invento (reprodutibilidade) requisito hoje encerrado no art. 24 do CPI/96, como exigência de validade da patente. [...]

- *Unidade da invenção* - Ademais de tais requisitos, existe a importante questão da unidade do invento: o pedido de patente de invenção terá de se referir a uma única invenção ou a um grupo de invenções inter-relacionadas de maneira a compreenderem um único conceito inventivo. Já o pedido de patente de modelo de utilidade terá de se referir a um único modelo principal, que poderá incluir uma pluralidade de elementos distintos, adicionais ou variantes construtivas ou configurativas desde que mantida a unidade técnico-funcional e corporal do objeto (CPI/96, art. 22 e 23).

- *Conceito inventivo* - A noção de conceito inventivo, essencial para a aplicação do requisito de unidade de invento, não se acha definida na lei ou no normativo do INPI. Pode-se no entanto defini-la como a resolução de um único problema técnico. Assim, se para fabricar um novo produto específico, é necessário utilizar um novo aparelho, e utilizar um novo processo, a análise teleológica indica a existência de um só conceito inventivo.

A lei 9.279/96 em seu artigo 18 traz ainda um rol de invenções e modelos de utilidade que convenientemente não serão objeto de patente no país, como por exemplo, aquilo que venham a contrariar a moral e os bons costumes, a segurança a saúde pública, que contenham determinadas substâncias, etc.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. (BRASIL, 1996)

Ao solicitar a proteção pela patente o inventor deve evidenciar em seu pedido todos esses requisitos. Segundo determinações da lei 9.279/96, o pedido é feito ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, que analisará tal pedido, mantendo em sigilo por 18 meses. Para concessão deverá ser realizado exame do pedido, este exame deverá ser requerido pelo interessado sob pena de arquivamento do mesmo. Ao finalizar o exame, será proferida decisão, que aceitará ou não o pedido. Após o registro da patente no Instituto Nacional da Propriedade Industrial, o inventor, fica vinculado ao pagamento de uma taxa anual a este órgão.

Em razão do princípio protegido constitucionalmente, livre concorrência, essa proteção não pode ser de caráter permanente. Leciona Paranaguá (2009, p. 18) “Um prazo excessivamente longo traria prejuízos para a sociedade, em contraposição a lucros muito acima do preço de custo para os proprietários do direito de exclusividade. O acordo TRIPS estabeleceu proteção mínima de 20 anos para patentes de invenção.” E o prazo de 15 anos para as patentes de modelo de utilidade. O artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial, institui que “A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.”(BRASIL, 1996).

No que se refere a nulidade de patentes, a lei 9.279/96, entre os artigos 46 ao 49 institui a nulidade da patente que contrarie preceitos estabelecidos na mesma, como os que estão elencados no artigo 18 da lei. Segundo o artigo 47, essa nulidade pode ser parcial ou então abranger todas as reivindicações. Interessante ainda citar, que essa nulidade produz efeitos após a data do depósito. Os artigos 50 a 57 tratam do processo administrativo de nulidade, que ocorrerá em casos em que não se tem os requisitos legais, e também da ação de nulidade, que será ajuizada em foro de justiça federal.

3.6 PRINCÍPIO DA FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

A função social da propriedade privada tem histórico relativamente recente na legislação brasileira. Sendo a primeira delas a trazer esse instituto foi a Constituição de 1946,

sendo reconhecida também na Carta de 1967 e na atual Constituição de 1988, estando expressa no artigo 5º inciso XXIII, “a propriedade atenderá a sua função social”(BRASIL, 1988). A finalidade desse instituto de maneira inicial é formar uma sociedade pautada na justiça social e solidariedade, onde a propriedade tem como papel o interesse público.

A qualificação “social” a merece aqueles interesses, valores ou bens que a lei elegeu como prioritários, que consagrou como dignos de especial proteção do Estado por sua relevância. A ideia de função social da propriedade emerge como o dever do proprietário de atender a finalidades relacionadas a interesses protegidos por lei. (GUIMARAES JUNIOR, 2003, p. 1414, *apud* LIMA, 2013, p. 70).

A função social pode ser conceituada como “a obrigação que o proprietário possui de dar um destino adequado a sua propriedade, ou seja, esta é um bem integrante de seu patrimônio individual, porém, sua utilização deve ser adequada às necessidades coletivas.” (LIMA, 2013, p. 72). Conceitua também a função social Figueiredo (2009, p. 207):

A função social, portanto, é o conteúdo que legitima o exercício do direito de propriedade. A tutela legítima da situação jurídica proprietária perpassa pela observância da sua função social. Em não tendo função social, a propriedade não é legítima, porém não está completamente desamparada. Tem-se, como medida extrema, a desapropriação com pagamento de indenização, para que seja conferida destinação social à propriedade.

O Artigo 170 da Constituição Federal de 1988 enumera em seu rol de princípios que protegem a ordem econômica, o princípio da função social da propriedade: “A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...] III - função social da propriedade” (BRASIL, 1988).

A Constituição reconhece vários tipos de propriedade, como por exemplo, propriedade material e imaterial, porém quando se trata em função social, não há nenhuma exclusão, induzindo à conclusão de que todas as modalidades devem respeitar esse princípio. Ademais, o próprio artigo 5º da mesma deixa isso muito claro no inciso XXIX; “a lei assegurará aos autores de inventos industriais, privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, *tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.*” (BRASIL, 1988, grifo nosso). Logo, o direito à propriedade industrial, terá proteção constitucional, condicionado a execução da função social.

O regime jurídico da propriedade tem seu fundamento na Constituição. Esta garante o direito de propriedade, desde que este atenda sua função social. Se diz: é garantido o direito de propriedade (art. 59, XXII), e a propriedade atenderá a sua função social (art. 5, XIII), não há como escapar ao sentido de que só garante o direito da propriedade que atenda sua função social. A própria Constituição dá consequência a isso quando autoriza a desapropriação, com pagamento mediante título, de propriedade que não cumpra sua função social (arts. 182, § 4S, e 184). (SILVA, 2005 p. 270)

Portanto, é evidente que a Propriedade Industrial, de igual modo se sujeita à disciplina desse princípio, consequentemente o “exercício do direito reconhecido não seja feito de forma abusiva e nociva, contrários ao bem-estar social, o Estado poderá se valer do instituto denominado de licença compulsória para impor a utilização do bem em conformidade com a sua finalidade social.” (BEZERRA, 2009, p. 88). A patente pode ser um meio para a efetivação da função social, quando a propriedade não está sendo adequadamente utilizada.

O que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil. Como um mecanismo de restrição à liberdade de concorrência, a patente deve ser usada de acordo com sua finalidade. O uso da exclusiva em desacordo com tal finalidade é contra direito.

[...]

Segundo o nosso sistema legal, o nosso sistema constitucional, a propriedade intelectual tem um fim. Ela não é um valor em si próprio. Ela não está protegida simplesmente como uma propriedade. Ela é uma propriedade que serve para um fim determinado. E o fim que lá está indicado é o de propiciar o desenvolvimento social, tecnológico e econômico do país, do Brasil, não da humanidade, nem da comunidade dos povos e, seguramente, não dos titulares das patentes.

Não é uma coisa singular esse dispositivo constitucional. Toda propriedade em nosso sistema constitucional é uma função social. Ela serve para alguma coisa. Dentro do nosso sistema constitucional, seria impossível ao país ter uma patente em si sem a obrigação de usá-la e sem o dever de explorá-la. O conceito de uma propriedade sem uma finalidade social, sem uma finalidade que extrapole a simples reutilizabilidade é inconstitucional e resultaria na inconstitucionalidade de qualquer patente. (BARBOSA, 2003, p. 339-550)

Quando o titular da patente, garantia conferida pelo Estado, não exerce esse direito de maneira acertada, não cumprindo com o princípio da função social e nem mesmo respeitando o interesse público, o próprio Poder Público fará uso de seu poder de coerção com o intuito de garantir a efetivação desses requisitos, caso contrário a titularidade desse direito de propriedade se translada ao Estado, ou terceiros.

3.7 SISTEMA DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO BRASIL

A Lei de Propriedade Industrial, nos artigos 61 a 63, versa sobre a possibilidade do detentor da patente, de forma voluntária, conceder a exploração da sua patente: “Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração. Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente.” (BRASIL, 1996). Porém caso isso não ocorra, há a hipótese de licença compulsória, como forma de efetivação da função social da mesma.

A licença compulsória é uma forma de limitação do direito de patente, onde mitiga a

garantia de privilégio, exclusividade de exploração. A “licença obrigatória imposta pelo legislador na ocorrência de determinadas situações, possui caráter sancionador pela inércia do titular da patente em sua exploração ou por sua utilização de forma abusiva, a fim de que se mantenha a finalidade social da propriedade em questão.” (STORER, MACHADO, 2007, p. 2325).

Na mesma linha de raciocínio Gabriel Di Blasi (*apud* STORER, MACHADO, 2007, p. 2325) salienta que “é uma autorização forçada de patente, concedida pelo Estado a terceiros, alheia a vontade do titular da mesma, quando se caracteriza a prática de abuso dos direitos decorrentes das patentes por parte deste titular.”.

Esse instituto é empregado pelo Poder Público posteriormente a procedimento jurídico, com o objetivo de “desconstituir a proteção jurídica conferida com a propriedade industrial, depois de transcorrido o prazo de três anos de sua concessão, para que outrem possa dar início à exploração econômica do bem.” (BEZERRA, 2009, p. 89). O mesmo autor ainda faz referência a Gabriel Di Blasi (2005, p. 306 *apud* BEZERRA, 2009, p. 89), que com muita maestria trata do assunto:

A natureza jurídica da licença compulsória deve ser entendida como sanção pelo abuso do direito, como instrumento para o cumprimento da função social da patente e tem como função o equilíbrio do mercado, de acordo com os princípios constitucionais da ordem econômica, previstos no §4º do art. 173 da Constituição Federal e no art. 2º da Lei nº 9.279/96. Isto porque se sabe que a função social é uma causa de legitimação das intervenções legislativas que sempre têm de ser submetidas a um controle de conformidade constitucional. Além disso, a função social não se apresenta como um ônus para o proprietário, pois ela tem como objetivo basicamente fazer com que o objeto da patente seja explorado de maneira regular, atendendo à finalidade a que se destina.

De forma sintética, o instituto caracteriza-se por ser uma espécie de intervenção do Poder Público na propriedade privada, após devido processo administrativo ou judicial, que funcionará como desconstituirá a proteção da patente. Coelho (2014, p. 167) discorre sobre o processo de licenciamento compulsório:

Feito o pedido, o titular será intimado a se manifestar sobre as condições oferecidas, seguindo-se a instrução do processo e a decisão do INPI, concessiva ou denegatória da licença. As licenças compulsórias são outorgadas sem exclusividade e com cláusula proibitiva de sublicenciamento, ficando garantida a remuneração do titular do direito industrial, fixada, se necessário, mediante arbitramento. O licenciado, no licenciamento compulsório, tem o prazo de 1 ano, para dar início à exploração econômica da patente, sob pena de cassação da licença.

Para a concessão da licença compulsória é necessário que sejam atendidas determinadas exigências. De acordo com a Lei de Propriedade Industrial, artigo 72, a licença compulsória será sempre concedida sem o direito de exploração exclusiva e não se admite que a patente seja sublicenciada. Existem ainda hipóteses em que não serão concedidas licenças

compulsórias, que estão elencadas no artigo 69 também do já referido código de não concessão:

Art. 69. A licença compulsória não será concedida se, à data do requerimento, o titular:

- I - justificar o desuso por razões legítimas;
- II - comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou
- III - justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

(BRASIL, 1996)

Com fulcro na legislação internacional, a seguir discutida, esse instituto foi estabelecido na legislação brasileira, pela Lei nº 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial, na qual a licença compulsória está prevista nos artigos 68 a, onde se instituiu as hipóteses para concessão;

3.7.1 Licença por abuso de direitos

Partindo da premissa, de que a propriedade industrial deve atingir um fim social, não sendo restrito a preocupações particulares do titular da patente. Esse abuso de direitos será caracterizado no momento em que o titular do direito de exploração da patente usa esse direito com fins monopolistas, excedendo as limitações legais.

Esse tipo de licença está expressa na primeira parte do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial, que aduz; “O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes **de forma abusiva**” (BRASIL, 1996 grifo nosso).

Abusa de um direito quem o usa, para começar, além dos limites do poder jurídico. Se a patente dá exclusividade para um número de atos, e o titular tenta, ao abrigo do direito, impor a terceiros restrições a que não faz jus, tem-se o exemplo primário do direito. Em resumo, o titular que desempenha uma atividade que ostensivamente envolve uma patente, mas fora do escopo da concessão, está em abuso de patente. (...) Abuso, além de excesso de poderes, é também desvio de finalidade. As finalidades da patente têm, em nosso direito, um desenho constitucional. Como já visto, a patente tem por fim imediato a retribuição do criador, e como fim imediato o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País. Cada uma dessas finalidades implica em uma análise de uso compatível com o direito, e a indicação do uso contrário ou além do mesmo direito. [...] O abuso pode-se dar no plano funcional, e atinge a finalidade da instituição do privilégio: concedido para estimular o investimento industrial, passa a assegurar somente a importação, reduzindo a industrialização interna. Pode ocorrer no plano temporal: através de inúmeros mecanismos (vinculação do produto a uma marca) se estende a ação material da patente para além de sua expiração. Dar-se-á, enfim, uma expansão da capacidade ofensiva, do poder econômico-jurídico próprio a um privilégio, através das práticas restritivas e dos cartéis de patentes – neste caso já na fronteira do abuso de poder econômico. (BARBOSA, 2000, p. 10 e 11)

Esse abuso pode exterioriza-se de duas formas: abuso por excesso de poder jurídico, neste caso o titular busca na seara jurídica, direitos que deveras não tem, e procura os impor a

terceiros. Barbosa (2000) cita ainda alguns exemplos de abuso de direitos do titular sobre a patente, como as vendas casadas, imposição de preços sobre os produtos, restrições territoriais ou quantitativas, abuso por desvio teleológico, neste caso a utilização da patente se distancia das previstas na legislação.

3.7.2 Licença por abuso de poder econômico

Segunda parte do artigo 68 traz uma outra espécie de licença compulsória, que se dá quando há abuso de poder econômico: “por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.”(BRASIL,1996)

A caracterização da necessidade de imposição desse tipo de licença será oriundo de conceitos provenientes da Lei nº 12.529/2011 que modificou diversas outras legislações e estruturou o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência dispondo sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica. O artigo 36 da referida lei enumera as infrações, que se constituirão, independente da culpa do agente.

Art. 36. Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros; e

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

[...]

XIII - destruir, inutilizar ou açambarcar matérias-primas, produtos intermediários ou acabados, assim como destruir, inutilizar ou dificultar a operação de equipamentos destinados a produzi-los, distribuí-los ou transportá-los;

XIV - açambarcar ou impedir a exploração de direitos de propriedade industrial ou intelectual ou de tecnologia; [...] (BRASIL, 2011)

Nota-se que para a caracterização desta é necessário uma análise do setor econômico e da referida legislação, que elenca hipóteses de violação do poder econômico em desfavor do interesse público e da sociedade, com o intuito de desestabilizar relações jurídicas. “O abuso no estabelecimento dos preços acaba gerando outras formas de abuso do poder econômico, como, por exemplo, o domínio de mercado que inviabiliza, inclusive, o surgimento de outras empresas. Isso dificulta o acesso aos medicamentos” (BORGER, 2011, p. 53). No caso das patentes de medicamentos esse tipo de licença compulsória concedida em casos de laboratórios que fixam preços altíssimos com intuito de compensar montantes empregados preteritamente.

3.7.3 Licença por Não Exploração da Patente

Prevista no artigo 68, §1º, inciso I, “I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação” (BRASIL, 1996).

Nessa perspectiva Borger (2011, p. 54), cita a interessante explanação de Hammes:

A não-exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta do uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação, ensejam igualmente a licença compulsória. O mesmo vale quando a comercialização não satisfizer as necessidades do mercado (art. 68, § 1).

Barbosa (2003 p. 454), evidencia porém que essa modalidade de licença “não será concedida se, à data do requerimento, o titular justificar o desuso ‘por razões legítimas’ ou comprovar a realização de sérios e efetivos preparativos para a exploração; ou, ainda, justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.”

Pode ser caracterizada a não exploração, em casos em que o laboratório possua a patente e não produza os medicamentos. Logo, nesse caso a licença compulsória é de suma importância para o atendimento da sociedade, que não fica à mercê da boa vontade privada em explorar determinado produto.

3.7.4 Licença por exploração insuficiente do mercado

Esta está prevista no inciso II, do §1º artigo 68, I “a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.” Essa espécie de licença, segue as mesmas bases da licença por não exploração da patente, que não atenderá de forma satisfatória o mercado consumidor, na falta do produto, na qualidade. Borger (2011, p. 56) chama atenção para uma consequência decorrente da exploração insuficiente “Destaque-se que a produção insuficiente no mercado de um determinado produto patenteado é capaz de gerar o monopólio de sua comercialização, na medida em que eleva os preços e permite que apenas uma parcela detentora de maiores poderes aquisitivos possa adquiri-lo.”

Portanto, somente produzir o medicamento não é suficiente, é indispensável que o laboratório tenha a capacidade de atender todos os consumidores.

3.7.5 Licença de dependência

Prevista no artigo 70 da Lei de Propriedade Industrial, conceder-se-á esse tipo de licença nos casos em que haja dependência de uma outra patente para execução da primeira: “Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior;” (BRASIL, 1996).

Salienta Barbosa (2003, p. 477),

A licença será concedida quando, cumulativamente, ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação à outra; o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e o titular não tiver entrado em acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

A dependência, no caso, se dá na proporção em que a execução do objeto privativo da segunda patente só se possa dar com violação da primeira; no dizer da lei “considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior”. A lei ainda explica que, no caso, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

Portanto, quando houver relação de dependência, e não há possibilidade de existir algum tipo de acordo entre os titulares das patentes, de modo que ambas as partes efetuem a exploração. Para a concessão desse tipo de patente há, no entanto, a necessidade de serem respeitados três quesitos, enumerados também no artigo 70, § 1º, § 2º e § 3º. A licença depende da dependência obrigatória da patente anterior. O objetivo da mesma é evitar que não haja obstáculos para o desenvolvimento científico.

3.7.6 Licença por interesse público

Esse tipo de licença é diferenciada das demais espécies, já que seu principal objetivo é atender o interesse público, ao contrário das anteriores onde prevalece o interesse do titular da patente. Ou seja, evidencia-se a aplicação o princípio constitucional da supremacia do interesse público sobre o privado, como está expresso no inciso XXIX artigo 5º da Constituição Federal de 1998. Tal premissa é abordada por Barbosa (2003, p. 464):

Como se justifica tal limitação da propriedade pelo interesse do Estado? A proteção constitucional da propriedade, perante as imposições do interesse público, tem estatuto constitucional. Ao contrário do que acontece no caso de licenças por abuso de poder econômico, ou daquelas consequentes à falta de uso, neste caso se tem

mera prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado, e não uma correção de abuso, ou adequação à finalidade do direito.

Nestes dois últimos casos, como já repetido, a regra constitucional pertinente é a do uso social da propriedade, e em especial a da cláusula final do art. 5º XXIX da Carta, que determina que a patente deve ser usada “tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”. Assim, nestes casos, a licença não é exercício de domínio eminente, mas elemento de correção de abuso.

Existem casos em que a proteção da patente funciona como empecilho na efetivação de políticas públicas que procuram atingir padrões razoáveis de eficácia no que concerne a disponibilização de substâncias medicamentosas, e também ocasiões de emergência, onde não há outras formas de sanar o problema. Em situações como está o Poder Público não deve permanecer na inércia, e para isso faz uso dessa ferramenta que é a licença compulsória. No caso em análise está previsto no artigo 71:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (BRASIL, 1996)

Em leitura atenta, nota-se que o dispositivo traz a alternativa ao titular da patente de acolher formas de sanar as necessidades da sociedade e atender de pronto à Administração Pública. “A condição em análise é substantiva e essencial. Não haverá a faculdade de Administração emitir de ofício a licença compulsória, se o titular ou licenciado se dispuser ou estiverem condições de atender à emergência ou ao interesse público.” (BARBOSA, 2003, p. 467). Tal garantia, segundo o referido autor, tem por base o inciso LIV, do art. 5º, da Constituição Federal de 1988, que estabelece que ninguém será privado de seus bens sem o devido processo legal. Porém inegavelmente a situação que se refere esse tipo de licença, seja arraigada de imedaticidade.

Insta salientar ainda, que não se deve confundir “interesse público” com “emergência nacional”. As possibilidades de concessão de licença compulsória por interesse público ou emergência nacional encontram-se regulamentados pelo Decreto nº 3.201 de 06 de outubro de 1999 (que teve a redação de alguns artigos alterada pelo decreto de nº 4.830 04 de setembro de 2003). O artigo segundo desse decreto se encarrega de fazer a diferenciação entre os institutos referidos:

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

§ 1º Entende-se por emergência nacional o iminente perigo público, ainda que

apenas em parte do território nacional.

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

Esse tipo de licença difere-se ainda dos demais, devido ao fato de ser concedido de ofício, não sendo necessário quaisquer tipos de requerimentos de supostos interessados. Quando o titular do direito de patente, seu representante o licenciado não conceder de pronto a licença de forma voluntária diante da emergência, caberá ao poder público que o faça.

Uma outra diferença é referente ao sujeito responsável pela sua concessão, neste caso, diferentemente dos demais, a licença é concedida pelo Poder Executivo Federal, e não pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial, como dispõe o já citado, artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial.

O prazo de vigência da licença compulsória será por tempo determinado, que poderá ser prorrogado. Tais condições serão estabelecidas no ato de concessão da dispensa, conforme o artigo 5º do decreto 3.201 de 1999. O ato disporá ainda sobre as condições oferecidas pela União, como a remuneração do titular da patente e ainda dispõe no § 1º: “O ato de concessão da licença compulsória poderá também estabelecer a obrigação de o titular transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso em espécie,[...]”. Interessante citar ainda que a remuneração devida será estipulada levando-se em conta a análise de alguns itens, como as circunstâncias econômicas e de mercado que forem importantes.

A patente objeto de licença compulsória poderá ser explorada antes que haja acordo, sendo a exploração executada tanto pela União, quanto por terceiros, desde que formalmente autorizados mediante contratação ou convênio, e seguindo a finalidade específica para qual foi contratada, caso contrário a prática será considerada ilegal. Segundo o artigo 9º do decreto 3.201, essa exploração quando feita por terceiros, deverá ser feita respeitando os princípios que regem a Administração Pública, elencados no artigo 37 da Constituição, bem como respeitando a legislação relacionada.

A legislação traz ainda dispositivos caso não haja viabilidade com a colocação do produto pela licença compulsória atender o mercado nacional ou ainda não seja possível fabricar o objeto protegido pela patente por terceiro fabricante, ou pelo Estado. Neste caso a alternativa será a importação do produto. Importante citar ainda Parágrafo único do artigo 11, que traz importantes colocações sobre o referido “Nos casos previstos no caput deste artigo, a União adquirirá preferencialmente o produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, sempre que tal procedimento não frustre os propósitos

da licença.”

Por fim, quando não houver mais o estado de emergência nacional ou interesse público a autoridade competente para o ato, no caso, Presidente da República, Governador ou Prefeito, fará a extinção da licença compulsória, sempre com o devido respeito àquilo que fora firmado no contrato com o licenciado.

4 IMPLICAÇÕES DO SISTEMA DE PROTEÇÃO DE PATENTES DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS PARA A SAÚDE PÚBLICA

A indústria farmacêutica passou por significativas transformações desde o seu surgimento, tornou-se um ramo industrial em constante desenvolvimento. A produção de uma substância medicamentosa pode perdurar até duas décadas de pesquisa e desenvolvimento, o que requer altos investimentos financeiros. Com o intuito de reaver os valores gastos, antes mesmo do medicamento estar disponível no mercado, é feito o pedido de proteção da invenção por meio da patente.

A licença compulsória de patentes de produtos farmacêuticos é uma ferramenta que busca reduzir as disparidades sociais em países onde a aquisição da substância é muito onerosa e impede o amplo acesso ao medicamento. Porém como será discutido a seguir, esse instituto traz consequências tanto para o interesse público, quanto para o privado.

4.1 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E PROTEÇÃO DE PRODUTOS E PROCESSOS FARMACÊUTICOS POR MEIO DE PATENTES.

Segundo Barreto (2011), esse ramo industrial teve princípio nos séculos XIX e XX, nesse período, iniciou-se o desenvolvimento de medicamentos a partir de procedimentos a partir da sintetização química, nos séculos anteriores, a cura era buscada mediante produtos naturais, como folhas, raízes e caules de plantas. “Antes da formação da chamada indústria farmacêutica moderna, nas últimas décadas do século XIX, o processo de descoberta de medicamentos era conduzido a partir das atividades desenvolvidas pelos pequenos boticários e pela indústria química.” (BARRETO, 2011, p. 58).

A indústria farmacêutica iniciou seu desenvolvimento devido ao descobrimento em especial da penicilina pelo farmacologista, biólogo e botânico Alexander Fleming, em Londres no ano de 1928. Esse antibiótico foi muito explorado pela indústria dos Estados Unidos, não havia patentes o protegendo, porém devido à ausência de concorrência, obteve grandes lucros. Barreto (2011, p. 58) enfatiza perfeitamente o desenvolvimento histórico da indústria nessa seara:

À medida que os medicamentos descobertos obtiveram sucesso, maiores se tornaram as questões em torno da possibilidade de disseminação e acesso para o maior número de pessoas, bem como acerca da busca pela garantia de padrões homogêneos de cura e de efeitos colaterais dos medicamentos. Empresas como Schering AG, Boehringer Ingelheim e Merck “começaram suas atividades nesse

formato e estão entre as primeiras ‘farmácias’ que reconheceram a necessidade de se produzir em larga escala e sob padrões uniformes” A Merck, por exemplo, é a empresa farmacêutica e química mais antiga do mundo – funcionando ainda hoje com sucesso em ambos os setores.[...]

Inicialmente, os medicamentos eram criados artesanalmente através da manipulação de ervas e produtos químicos inorgânicos, mas, somente a partir do desenvolvimento de soros e vacinas é que o setor farmacêutico deu início a seu progresso, pois tal descoberta permitiu o melhor controle de certas doenças e a solução para problemas de saúde pública significativos. A indústria farmacêutica, em pouco mais de um século, expandiu-se para praticamente todos os mercados nacionais.

Após a rentável experiência tida com a penicilina a indústria farmacêutica dos Estados Unidos preocuparam-se em garantir que futuras invenções fossem devidamente registradas por meio da propriedade industrial, para que pudessem obter lucros semelhantes utilizando do direito de exploração prioritária privilegiada de outros produtos.

Nas décadas de 1930 e 1940, o crescimento da indústria farmacêutica na América teve como fator determinante a participação do governo dos Estados Unidos como grande incentivador, pois, entre outras ações, foram mobilizados recursos inacessíveis a qualquer outro segmento empresarial da época. A solidificação da indústria norte-americana, portanto, resultou dos incentivos governamentais, do desenvolvimento de tecnologia industrial, do marketing junto à classe médica e do intercâmbio com os grandes centros universitários.

Durante o período compreendido entre o término da Segunda Guerra Mundial e o começo dos anos 1980, o setor farmacêutico, assim como a maioria das economias, viveu sua “fase de ouro”. Os governos dos Estados Unidos e do Reino Unido estabeleceram programas conjuntos de pesquisas, focados em desenvolvimentos científicos e em técnicas de viabilidade comercial. Por essa razão, se antes da guerra o financiamento público à pesquisa era modesto, depois do conflito chegou a patamares sem precedentes. (BARRETO, 2011, p. 60).

Mesmo sendo um país que muito se aproveitou com a exploração de medicamentos que não foram objeto de patente, os Estados Unidos defendiam freneticamente a necessidade da instituição de patentes no campo farmacêutico. “em defesa dos interesses econômicos de seus laboratórios farmacêuticos, muitos acordos internacionais foram firmados, [...] por estabelecer padrões mínimos e ganhar maior difusão no mundo, que viabilizaram a assunção do compromisso da defesa da propriedade industrial dos medicamentos [...]” (BEZERRA, 2010, p. 102).

Com o desenvolvimento do processo de industrialização e com o crescimento da pesquisa científica e das estratégias de marketing, as empresas farmacêuticas passaram por uma transformação diferenciada a ponto de surgirem no mercado as grandes empresas, consideradas os “gigantes da indústria farmacêutica”. Durante o processo de consolidação da indústria, as empresas foram, desde seus estágios iniciais, erguendo trajetórias tecnológicas fundamentadas na distribuição das inovações criadas, no desenvolvimento de novos princípios ativos no tempo e no espaço físico, além de assegurarem métodos de pressão e de garantias de apropriação dos esforços despendidos na investigação para novos medicamentos. (BARRETO, 2011, p.60).

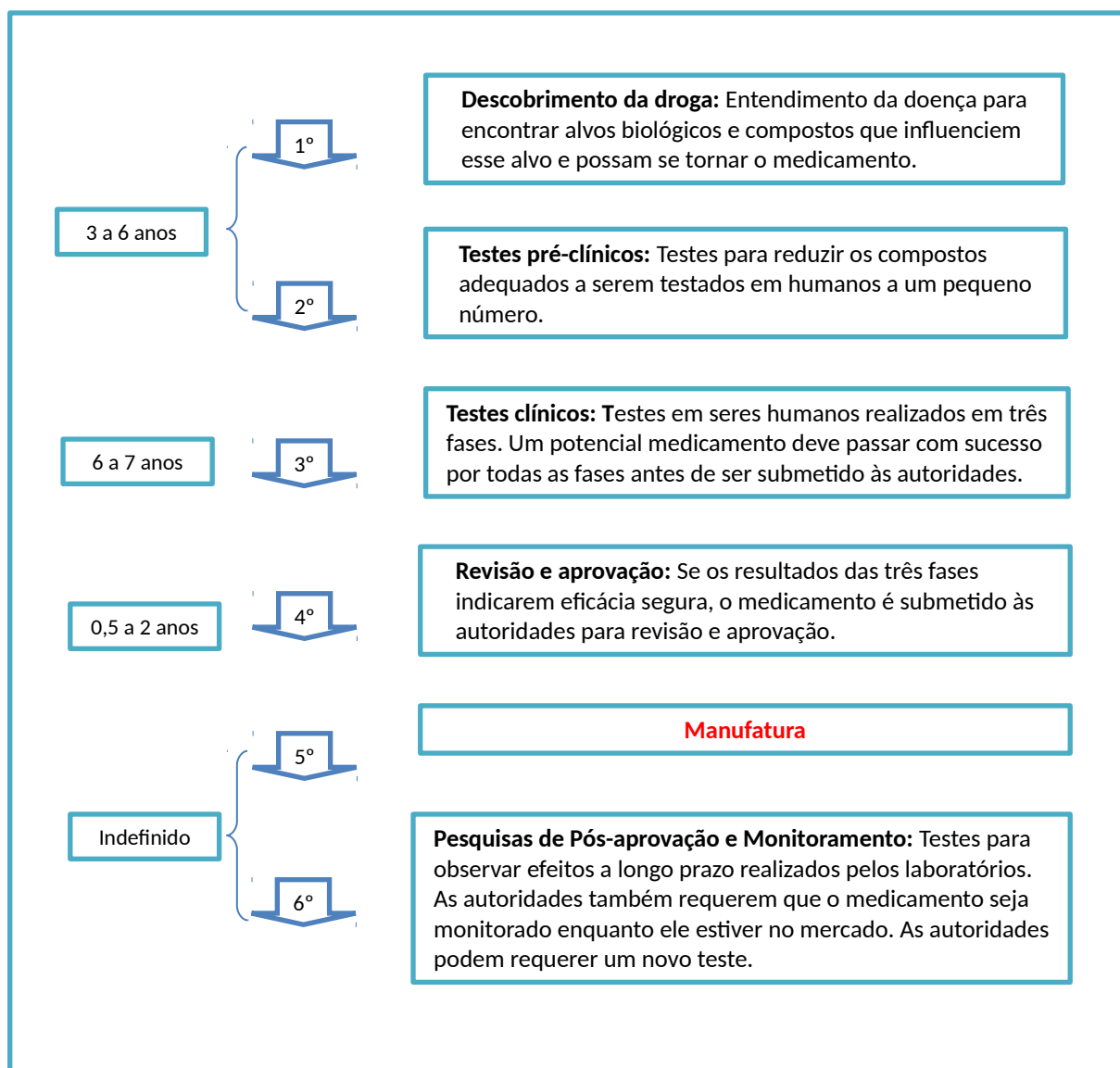
Barreto (2011), enfatiza ainda que em âmbito nacional, esse setor iniciou sua evolução a partir de 1890, prolongando esse estágio inicial até a década de 1950, muitas décadas depois desse desenvolvimento na Europa. Esse avanço esteve atrelado a políticas públicas de saúde,

onde o país fez investimentos com o intuito de prevenir e combater doenças transmissíveis, investindo em meios de incentivo para implantação dos primeiros laboratórios, pode-se citar os Institutos Butantã criado em 1889 e o Oswaldo Cruz em 1902. Também auxiliou na instrução de profissionais brasileiros que vieram a contribuir muito para o desenvolvimento desse setor.

A indústria farmacêutica na atualidade pode ser destacada pela aplicação de avançada tecnologia aplicada e contínua procura por inovações, inovações estas responsáveis pelas vantagens das empresas no comércio. Deste modo, importante se faz que as fórmulas sejam protegidas por patentes, o que só será possível quando a legislação de forma eficaz assim permita, a fim de se recuperar investimentos monetários grandes em pesquisa e desenvolvimento.

O desenvolvimento de medicamentos atualmente se dá de forma diversa do que a décadas atrás, onde se analisava os poderes medicinais somente pela observação e mera presunção de eficácia. Baseia-se em longos períodos de estudo e pesquisa com o intuito de obter os efeitos desejados para combater patologias. Esse processo de desenvolvimento é alvo de diversas discussões, já a começar pelos procedimentos laboratoriais até o medicamento estar disponível no mercado requer enormes quantias financeiras.

Figura 1. Ciclo de produção de um medicamento



Fonte: PERES, 2014, p. 69 *apud* PHRMA (2013). Adaptado.

O organograma acima representa as fases de desenvolvimento de um novo medicamento, e o tempo aproximado necessário. A princípio estudam-se substâncias com capacidade de combater determinada enfermidade. Para isso são usadas substâncias novas ou já antigas dando-lhe nova aplicação.

Geralmente, a investigação tem início com cerca de 10.000 a 30.000 substâncias que, durante a fase denominada de pré-desenvolvimento (básica), são sintetizadas, triadas e avaliadas. Dessas, 10 a 20 são selecionadas para a segunda fase, dita de desenvolvimento (pré-clínica), na qual são realizados ensaios pré-clínicos no animal. Desse processo, resultará um número ainda menor de moléculas que serão avaliadas no homem e, finalmente, uma será submetida a um processo de registro que culminará na sua introdução no mercado. Ao todo, desde o início desse programa de desenvolvimento decorrem cerca de 12-15 anos.

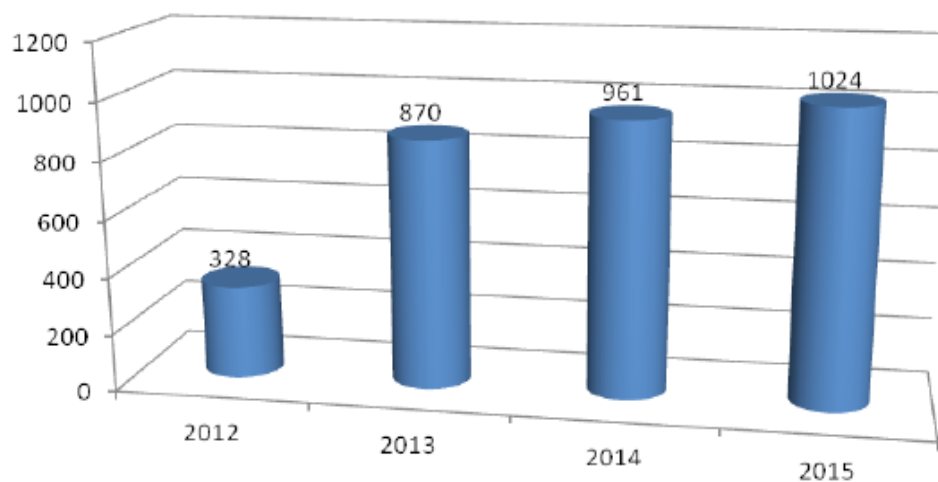
Passada a primeira fase, na pesquisa pré-clínica são avaliados os resultados obtidos nos testes em animais e, havendo a comprovação da segurança e da eficácia do medicamento, inicia-se a fase mais cara do processo para os laboratórios, os testes

clínicos em seres humanos. O objetivo principal dos estudos pré-clínicos é rigorosamente avaliar a segurança, antes de começar testes em humanos, e isso pode levar de 3-6 anos⁹⁵. Somente com resultados positivos desses testes é que a indústria farmacêutica poderá pleitear a obtenção do registro nas agências reguladoras de medicamentos. BARRETO, 2011, p.61)

O pedido de proteção por meio de patente, normalmente é feito no período dentre a primeira e segunda fase. Sendo assim, anteriormente a fase dos testes clínicos, os laboratórios procuram a obtenção do direito de patente do inédito produto, já que é difícil a conservação de confidencialidade nessa fase de estudo. “Estima-se que, caso tenha sido concedida a patente, quando o produto entrar no mercado (fase 4), essa ainda esteja ativa por cerca de 12 anos.” (PERES, 2014, p. 69). Portanto, antes que o medicamento seja concluído e posto no mercado o prazo estabelecido pela legislação de 20 anos já é computado, protegendo o laboratório responsável de eventual concorrência.

Ao final desse ciclo de produção do novo medicamento o laboratório requererá junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o registro desse produto, como dispõe o Lei de Propriedade Industrial; “Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Esse registro é concedido pelo período de cinco anos, após esse prazo o produto estará sujeito a nova avaliação para que seja prorrogada a licença. Tal exigência foi instituída em março de 2001, pela lei nº 10.196/01.

Antes da portaria 1.065 de 2012 os pedidos de patentes farmacêuticas eram encaminhados do INPI para que procedesse a avaliação e posteriormente enviava-se à ANVISA para que concedesse a anuência. Com a portaria os pedidos feitos ao INPI são direcionados à ANVISA. Se esta prestar a anuência prévia esse pedido será encaminhado novamente ao INPI que conduzirá o procedimento de avaliação. Em caso de anuência negada arquivar-se-á o pedido de concessão de patentes. Segundo o estudo da ANVISA sobre os pedidos de patentes de medicamentos, divulgado no ano de 2015 do período referente período posterior a inversão do fluxo dos pedidos de patentes foram encaminhados ao órgão um total de 3183 pedidos, como está expresso nas figuras abaixo;

Figura 2. Pedidos de anuência prévia encaminhados à ANVISA

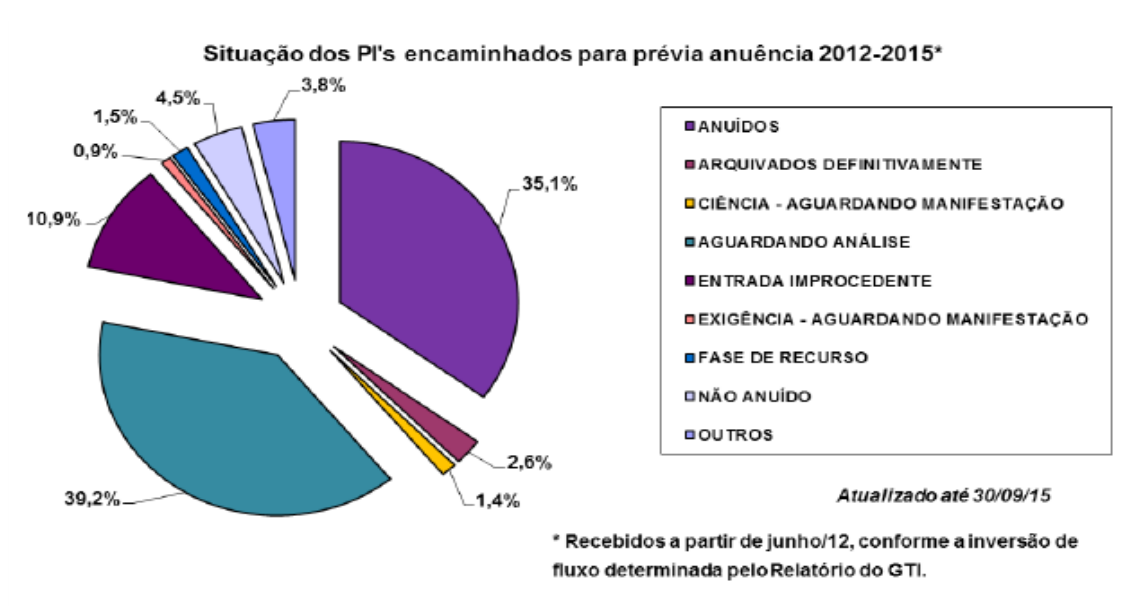
Atualizado até 30/09/15

*** Recebidos a partir de junho/12, conforme a inversão de fluxo determinada pelo Relatório do GTI.**

Fonte: ANVISA, 2015, p. 38

O estudo traz ainda (conforme figura 3) a situação dos pedidos que foram encaminhados à ANVISA, nota-se que parte significativa já foi anuída (35%) e outra ainda aguarda análise (39,2%), as demais já passaram por procedimentos de praxe.

Figura 3. Situação dos Pedidos de encaminhados para prévia anuência 2012-2015.



Uma pesquisa também da ANVISA do ano de 2008 concluiu que 25 dos 241 das empresas laboratoriais que atuam no país, vendem 96 tipos medicamentos cuja molécula é objeto de patente. A tabela mostra valores do ano de 2008, quando os gastos da população com medicamentos do tipo eram de 10,74% do valor consumido com remédios. Equivalente a 1% das unidades de medicamentos postas para a venda no mercado.

Tabela 1. Consumo de medicamentos no Brasil por tipo

Tipo de Medicamento	Participação em 2008		Evolução 2007/2008	
	Consumo ⁽¹⁾	Gastos da População ⁽²⁾	Consumo ⁽¹⁾	Gastos da População ⁽²⁾
Genérico	13,23%	7,62%	4,65%	5,55%
Patente	0,99%	10,74%	2,91%	24,86%
Referência	20,46%	36,90%	1,90%	8,23%
Similar	65,31%	44,74%	0,13%	4,65%
Total	100,00%	100,00%	1,12%	8,21%

⁽¹⁾ O Consumo de medicamentos refere-se às unidades vendidas no mercado brasileiro

⁽²⁾ Os gastos da população referem-se ao faturamento dos laboratórios no mercado brasileiro

Fonte: ANVISA, 2010, p. 6

4.2 DECLARAÇÃO DE DOHA E SAÚDE PÚBLICA

Como já fora discutido, a Organização Mundial de Comércio, criada em 1994, vincula todos os países membros a obrigatoriedade de reconhecimento de patentes em todos os campos tecnológicos. Desde então diversos acordos multilaterais relacionados às diferentes áreas do comércio internacional foram firmados. E por meio do acordo da TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), um dos três acordos que formam a estrutura basilar da OMC, houve a padronização das legislações internas dos estados membros concernentes à propriedade intelectual, de forma que deve haver o respeito a um “padrão mínimo” de respeito à proteção da propriedade intelectual. (GONTIJO, 2005).

Dentre essas garantias do mínimo protecionista é a obrigação de reconhecer patentes de produtos e processos farmacêuticos, muitos países sequer reconheciam tais patentes. Porém diversos problemas foram ocasionados em vários países, sobretudo os subdesenvolvidos, devido a uniformidade da legislação, já que são aplicadas as mesmas regras em lugares com características, realidades e necessidades tanto econômicas quanto sociais completamente diferentes. (BEZERRA, 2010).

O licenciamento compulsório é uma das formas adotadas pelo acordo TRIPS para minimizar as possíveis incoerências que porventura o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos possam ocasionar no acesso a medicamentos. Mesmo que o tratado não use essa terminologia, a licença compulsória está prevista no artigo 31 do TRIPS.

Partindo da imprescindibilidade de resolver o impasse envolvendo esse direito fundamental sobre as consequências do acordo TRIPS levantaram-se questionamentos que acarretaram, em 14 de novembro de 2001 na cidade de Doha-Catar, na Declaração de Doha firmada na IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio após negociações multilaterais, caracterizando-se por ser de suma importância no tratamento da celeuma que envolve o interesse público de promover políticas eficientes do direito à saúde *versus* o interesse privado econômico lecionado pela Lei de Propriedade Industrial. De suma importância se faz a citação de alguns artigos dessa convenção:

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.[...]
3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.
4. Concordamos que o acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os

Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o acordo TRIPS, afirmamos que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos. [...]

5. Dessa forma, e a luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo TRIPS, reconhecemos que essa flexibilidade significa que:

1. Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras endemias são possíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.

Esse acordo significou o reconhecimento da existência de problemas no setor da Saúde Pública e preocupação com grandes barreiras à aquisição de medicamentos que defrontam países de terceiro mundo, fazendo-se utilização das flexibilidades reconhecidas no acordo TRIPS. Traz margem de liberdade na fixação aos países membros para o que vem a ser o estado de emergência nacional ou eventual situação extrema urgência. (BEZERRA, 2010)

Uma importante observação é referente a atenção que a convenção demonstra refere-se às doenças que são negligenciadas pelos laboratórios farmacêuticos. As doenças citadas “o HIV/AIDS, a tuberculose, a malária e outras endemias”. Doenças negligenciadas são doenças mortais ou de alta gravidade que não possuem medicação adequada ou simplesmente não há medicação. São geralmente mais frequentes em países subdesenvolvidos, que não possuem meios de realizar pesquisas que possam resultar em medicamentos curativos e preventivos para as mesmas (VIZZOTO, 2010). Por serem países pobres, grandes laboratórios farmacêuticos de outros países não têm interesse na pesquisa e desenvolvimento devido ao baixo grau lucrativo dos mesmos e ausência de grandes mercados consumidores.

Cerca de 90% dos recursos para a pesquisa e desenvolvimento no setor de fármacos são destinados para medicamentos contra doenças que atingem 10% da população mundial, como hipertensão e diabetes. Enquanto isso, a dengue atinge cerca de 50 milhões de pessoas em mais de cem países. A malária, para qual não há medicamentos, infecta mais de 300 milhões e mata 1 milhão de pessoas a cada ano. A tuberculose para a qual não se lança um medicamento há 30 anos, ceifa 2 milhões de vidas por ano. (FERREIRA, 2009, *apud* VIZZOTTO, 2010, p. 147)

Essa declaração possuía também como objetivo, a flexibilização do acordo TRIPS, procurando fazer a conciliação dos interesses envolvidos na celeuma, “permitindo que os países em desenvolvimento, que possuíssem pouca ou nenhuma produção industrial farmacêutica, pudessem implementar suas políticas de saúde pública mais próximas das suas

necessidades locais, viabilizando o acesso aos medicamentos.” (BEZERRA, 2010, p. 104).

Ainda de acordo com a Declaração de Doha os direitos de propriedade industrial, especialmente no que tange à proteção de patentes farmacêuticas, não impedem que os direitos humanos possuam efetividade plena. Sendo indispensável para tal, que países membros caso preencham os requisitos, façam uso das flexibilidades acessíveis a fim de se alcançar redução de preços de medicamentos não se intimidando a fazer restrições à sua atuação política e não legislem de forma mais austera.

A Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, até então, se mostra mais como um manifesto de intenções do que como uma vitória efetiva dos países dependentes de tecnologia sobre a quebra de patentes para tratamento de determinadas doenças, uma vez que a aplicação generalizada das regras de propriedade intelectual sobre os produtos farmacêuticos não foi modificada. O fato de ser esta declaração, dentro do direito internacional, considerada uma *soft law*, demonstra que sua importância se dá como uma “manifestação de quebra de paradigmas, de aceitação de outro consenso, diferente do consenso multilateral logrado na Rodada do Uruguai; um consenso mais atual e, fundamentalmente, mais humano do que o acordado no TRIPS”¹² (BARRETO, 2011, p. 78)

Ressalta-se ainda que, apesar de ser amplamente discutida quanto a sua contribuição, a Declaração de Doha não trouxe modificações significativas no acordo TRIPS, ela foi indispensável para reforçar a existência de determinada medida de autonomia das nações em flexibilizar interesses em prol do direito à saúde em países em desenvolvimento.

4.3 MEDICAMENTOS LICENCIADOS COMPULSORIAMENTE NO BRASIL - Nelfinavir e Kaletra e Efavirenz

No ano de 2001 depois de negociações que não resultaram em nada entre o Brasil e o fabricante do nelfinavir do laboratório da Suíça, Roche, o ministro da saúde na época, José Serra, pediu a concessão da licença compulsória desse medicamento que pertence ao coquetel de combate ao HIV. (AZOLINO, 2009).

Na época o governo tinha “declarado guerra” à doença e passou a tomar várias medidas para tratamento e controle. Até o ano de 2001 o “Nelfinavir era utilizado por cerca de 25% dos 100.000 pacientes que utilizavam medicamentos no combate à AIDS. Os gastos com esta droga correspondiam, à época, 28% do orçamento reservado para a compra de medicamentos antirretrovirais, ou seja, R\$ 220 milhões por ano.” (AZOLINO, 2009, p. 49). Os gastos do poder público com o medicamento que é disponibilizado na rede pública eram altíssimos consumindo uma porcentagem considerável do reservado ao tratamento dessa

doença.

A licença compulsória não se efetivou, o laboratório depois de alegar que estava cooperando com as negociações, ofereceu redução de 40% do valor do medicamento, que foi aceita por José Serra. “Apesar da licença compulsória não ter sido efetivada, o exemplo demonstra o quanto negociações políticas e pressões sociais exercem papel relevante em matéria de propriedade intelectual e direito à saúde.” (AZOLINO, 2009, p.30).

O Kaletra também faz parte do coquetel de combate à AIDS, sendo um dos medicamentos com preço elevado. Em junho de 2005 o Brasil declarou o kaletra como futuro objeto de licença compulsória e estabeleceu prazo para que o laboratório Abbott, dos Estados Unidos, fazer a redução do preço, depois de muita negociação o preço foi reduzido 46%. (BEZERRA, 2010).

O efavirenz, da mesma linha dos anteriores, retroviral de combate ao HIV, procurando manter esse projeto de saúde pública o Brasil “anunciou o licenciamento compulsório do Efavirenz, através do Decreto nº 6.108 de 04 de maio de 2007, que, segundo as estimativas fornecidas pelo Ministério da Saúde, representará uma economia anual de quase US\$ 30 milhões até o ano de 2012” (BEZERRA, 2010, p. 15). As negociações iniciaram em 2006 com o laboratório Merck Sharp & Dohme dos Estados Unidos, almejando a redução do valor do fármaco, que em outros países era comercializado a valor menor.

O laboratório ofereceu redução irrisória de 2% do valor. Quando o país manifestou interesse em licenciar compulsoriamente, foi proposto 30% de diminuição. “Porém, diante da inflexibilidade da produtora do Efavirenz em aceitar as exigências do Brasil, o governo, após várias reuniões decidiu declarar a licença compulsória do fármaco em questão se apoiando na justificativa de risco ao equilíbrio econômico e financeiro do orçamento nacional da saúde.” (AZOLINO, 2009, p. 55).

Essa licença foi muito discutida por ter ocorrido mesmo após proposta do laboratório Merck Sharp & Dohme “a conduta brasileira foi arriscada, pois repercutiu de forma negativa no mercado nacional e internacional, além de refletir um comportamento intransigente frente ao cenário econômico pautado por negociações e diálogo.” (AZOLINO, 2009, p. 56).

Enfatiza Azolino (2009) que a licença foi concedida em maio do ano de 2007, por um prazo de 5 anos, prorrogável por igual período. Autorizada pela ANVISA, a Fundação Osvaldo Cruz começou a produzir o Efavirenz em 2009, com o objetivo de cobrir toda a demanda nacional.

4.4 CONSEQUÊNCIAS DA LICENÇA COMPULSÓRIA PARA AMBOS DIREITOS

A produção de medicamentos em larga escala, muito se difere da produção de outrora nos antigos boticários. Atualmente a produção está atrelada a um antagonismo de interesses públicos e privados. A mera restrição dos direitos aqui analisados, direito à propriedade industrial e ao acesso de medicamentos trazem significativas consequências para a sociedade. A produção de medicamentos pode dar-se com investimentos oriundos de dois setores, o público e o privado.

Quando a produção esteja sob os cuidados das instituições públicas, o custo será dividido por toda a sociedade que é quem realiza o custeio do desenvolvimento científico nestes locais e o direcionamento das pesquisas deverá estar voltado ao atendimento dos interesses públicos e ao bem-estar social.

Contudo, caso o custo das pesquisas seja assumido pelo setor privado, existe uma mudança de foco em todo o processo, haja vista que, em primeiro lugar, o setor desejará reaver os investimentos empreendidos para a produção dos medicamentos, buscando o lucro pela comercialização dos novos medicamentos produzidos, e, somente em segundo lugar, os interesses sociais de promoção da saúde pública, bem-estar social e o desenvolvimento científico, haja vista serem estes apenas consequência do primeiro objetivo. (BEZERRA, 2010, p. 98).

Contudo, como elenca Bezerra (2010), existem vários empecilhos que não tornam essa premissa perfeitamente simples na prática, sempre havendo obstáculos à pacificação dos interesses, já que a produção de medicamentos pelo setor público não será plenamente possível em países subdesenvolvidos.

4.4.1 Argumentos favoráveis à licença compulsória

A uniformização dos padrões internacionais concernentes à Propriedade Industrial não trouxe grandes benefícios às nações subdesenvolvidas e em desenvolvimento. “Estimula o desenvolvimento tecnológico não do país que concede a patente, mas sim o dos países desenvolvidos, congelando uma situação de distanciamento técnico que só tende a aumentar.” (LIMA, 2013, p. 41).

Estatísticas mundiais demonstram que 90% de todas as patentes estão registradas em nome de pessoas e de empresas sediadas em países desenvolvidos. No caso brasileiro, apenas 5% das patentes requeridas pertencem a titulares brasileiros (10%, se incluídos os modelos de utilidade). Esses dados demonstram que os sistemas nacionais de países em desenvolvimento vivem em função de direitos concedidos a empresas e pessoas estrangeiras. A situação é diferente da que se observa em países industrializados, em que há níveis semelhantes entre empresas nacionais e estrangeiras. (GONTIJO, 2005, p. 18)

Quando a incumbência de produzir medicamentos recai sobre o poder público nações

subdesenvolvidas não teriam condições financeiras de arcar com esses gastos, ficando a mercê da produção em outros países e sujeitas às formalidades e valores dos fornecedores.

Polônio (2006) discorre sobre as consequências das patentes em países menos favorecidos e salienta que o problema é agravado pela falta de mecanismos alternativos com o intuito compensar o impacto das patentes de modo que as mesmas não significassem apenas uma monopolização do medicamento:

É notório que, do ponto de vista da saúde pública, a maioria desses países não conta com infraestrutura física e de pessoal (saneamento básico, instalações hospitalares etc.), além de não dispor de recursos suficientes para fazer frente às importações de medicamentos e combater as doenças, dependendo quase exclusivamente de ajuda humanitária. A essas dificuldades somam-se os elevados preços dos medicamentos praticados pelos laboratórios farmacêuticos multinacionais que, ao não fazerem distinção entre os preços praticados nos seus mercados de origem (países desenvolvidos) e dos demais países, criam ainda mais restrições de acesso a medicamentos.

Por isso, uma das principais críticas dirigidas ao acordo TRIPS é que suas regras conseguiram ampliar ainda mais os direitos dos titulares de patentes sem que tivessem sido criados mecanismos compensatórios para beneficiar os consumidores de produtos patenteados essenciais, como são os medicamentos, aplicando-se exclusivamente o critério econômico. Ocorre, todavia, que num ambiente econômico globalizado e de competição, as patentes são exceções, pois garantem aos seus titulares o direito a uma verdadeira "reserva de mercado", com custos econômicos e sociais incalculáveis para a sociedade. Não há, portanto, competição ou concorrência onde só existe um titular com direito a usufruir o monopólio de explorar economicamente o objeto da patente pelo prazo mínimo 20 anos. (POLONIO, 2006, p.165)

O direito de exclusividade para patentear produtos farmacêuticos eleva significativamente o valor da importação dos mesmos por países cuja indústria farmacêutica é menos desenvolvida, monopolizando a venda e controlando os preços. Ao chegar ao mercado tais substâncias não estarão ao acesso de todos, na maioria das vezes por ter preço inacessível aos menos favorecidos financeiramente.

O já referido estudo da ANVISA com base em dados nacionais, no ano de 2007 e 2008 revela que os preços médios de medicamentos com moléculas patenteadas são significativamente mais caros que os de outros tipos.

Tabela 2. Preço médio de medicamentos no Brasil por tipo de Medicamento

Tipo de Medicamento	Preço Médio		Evolução 2007/2008
	2007	2008	
Genérico	4,57	4,60	0,86%
Patente	86,03	104,38	21,33%
Referência	14,30	15,19	6,22%
Similar	5,43	5,68	4,52%
Total	7,93	8,49	7,02%

Fonte: ANVISA, 2010, p. 6

Boa parte da população brasileira não possui condições de arcar com os custos de um tratamento contínuo com medicamento com molécula de patente. Na tabela é possível notar a tamanha discrepância de valores entre um medicamento que cuja molécula já caiu em domínio público (genérico) de valor médio em 2008 de R\$ 4,60 e o patenteado com valor de R\$ 104,38 reais.

Acontece que é no setor farmacêutico que as características perversas do monopólio mais se manifestam. Enquanto abusos de titulares de patentes nos demais setores industriais podem trazer prejuízos de ordem econômica e financeira, os medicamentos e alimentos têm impacto na própria vida das pessoas. Ademais, é neste setor que a ausência de similares provoca maior tendência ao aumento desmesurado de preços. Remédios novos para doenças antigas são exemplos típicos de inelasticidade da demanda. Um novo medicamento para câncer tende a não ter similar. E sua compra pelos pacientes só terá limites no esgotamento da renda do paciente e mesmo da família.

A situação da disseminação da AIDS pelo mundo é um exemplo claro. Uma doença de extrema gravidade, que atinge pessoas de todas as raças e estratos sociais, apresenta forte taxa de mortalidade em países da África, por falta de medicamentos disponíveis. Os medicamentos existem, e o “kit” é vendido por U\$10.000,00 por paciente-ano, nos Estados Unidos. A maioria dos países africanos em que a enfermidade se disseminou tem renda per-capita inferior a U\$500,00. A totalidade dos valores orçamentários dedicados à saúde nesses países é muito menor do que o que seria necessário para comprar os medicamentos para a AIDS. (GONTIJO, 2005, p.23)

Elevados montantes são desembolsados pelo poder Público a fim de abastecer a rede pública de saúde, em políticas de erradicação de doenças, tratamentos curativos, etc. assim como o setor privado também necessita gastar altas quantias com medicação para consumo próprio e disponibilização em redes particulares de saúde. As patentes monopolizam o mercado através da exploração prioritária que permite esses laboratórios fixarem preços altíssimos. A licença compulsória de medicamentos seria uma forma de amenizar disparidades e promoção ao fácil acesso a remédios essenciais. Por outro lado, a concessão indiscriminada dessas licenças trariam consequências de mesma monta, como será discutido no tópico a seguir.

4.4.2 Argumentos contrários à licença compulsória

Considerações antagônicas às licenças compulsórias de patentes na seara farmacêutica são constantemente abordadas por empresas do ramo. Pelos laboratórios com potencial possibilidade de serem prejudicados, bem como por grupos associados da indústria produtora de fármacos e também por países desenvolvidos, como os Estados Unidos. Os referidos afirmam que o fato de existir a mera possibilidade de concessão o licenciamento compulsório

já é hábil de causar redução de capitais aplicados em pesquisas e desenvolvimento de produção de novos produtos (BEZERRA, 2010). Ademais estimulando inclusive a ampliação da indústria regional como consequência da segurança que o país emana no que alude ao respeito dos direitos de Propriedade industrial.

O Estado tem como intuito incentivar a produção industrial e tecnológica, com o registro de novas ideias fomentando-se investimentos em pesquisas científicas nessas searas, bem como estimular a livre concorrência nos mercados nacionais e internacionais não abdicando de proteger novas invenções.

Os laboratórios investem altos capitais em infraestrutura e custeamento dos mesmos, além da contratação e custeio de profissionais habilitados bem como toda a estrutura utilizada na fabricação e reprodução das substâncias químicas no momento em que os medicamentos estiverem aptos e devidamente liberados pelas autoridades competentes à produção em larga escala e consequente disponibilização no mercado. Nas palavras de Pessoa (1997, p. 256):

As empresas farmacêuticas fazem enormes investimentos para desenvolver novos medicamentos, valendo-se das pesquisas farmacológicas básicas e dos avanços da biotecnologia. Os testes exigidos para o licenciamento de um produto, que muitas vezes perduram por vários anos, são feitos e financiados pela empresa e controlados pela entidade de fiscalização de medicamentos do país em questão. Todo esse processo onera a empresa, que, após a solicitação de patente, trata de comercializar o medicamento em larga escala, para que as vendas reponham os investimentos e deem lucro.

É inferior a 1% a quantidade de substâncias testadas na fase pré-clínica que serão testadas em seres humanos. Como já foi salientado, para desenvolvimento de um medicamento são necessários anos de pesquisas com cerca de 10 a 30 mil substâncias.

Lemos (2008) ressalta que segundo pesquisas realizadas na década de 1990 o gasto com a produção de um medicamento pode chegar ao montante de US\$ 802,00 milhões. Quando um remédio chega ao mercado as indústrias buscam reparar todo o gasto, tornando seus valores tão altos.

Nações que não têm um sistema adequado de proteção de patentes, padecem com a ausência de progresso tecnológico ocasionando falta de fundos monetários para serem direcionados pesquisas no país, isso compele o eventual inventor a patentear seu invento em um outro país. Tal situação traz prejuízo ao próprio país, que obstaculiza a comercialização de produtos de boa qualidade e de segurança indubitável. “É fato que a proteção mediante patente tem sido um incentivo ao desenvolvimento de novos medicamentos. Os lucros gerados pela comercialização de um medicamento patenteado garantem novos investimentos em P & D, que resulta em novas patentes e assim por diante.”(VARGAS, 2008, p. 317 *apud* VIZZOTTO, 2010, p. 139).

A licença compulsória pode desestimular os investimentos na área, tendo em vista a violação do artigo 5º, XXIX da Constituição Federal, e já que tais patentes foram firmadas internacionalmente por meio tratados, dos quais o Brasil é signatário.

4.5 CONFLITOS ENTRE DIREITOS CONSTITUCIONALMENTE PROTEGIDOS

A Constituição Federal, como já foi analisado protege o direito à saúde, tendo-o como um direito fundamental inerente a dignidade da pessoa humana. E de igual modo resguarda o direito à propriedade industrial. Objetivando compatibilizar esses direitos aos demais preceitos fundamentais, comportam algumas exceções, apesar de serem regra.

Devido à unidade da Constituição e consequente ausência de hierarquia de uns sob os outros, torna-se difícil uma solução imediata para a situação jurídica. Indubitável é a necessidade harmonização de tais preceitos, tendo em vista serem pilares basilares do Estado Democrático de Direito. Sarlet (2012, p. 367-368) discorre sobre a problemática decorrente da colisão de direitos:

Como é fácil reconhecer, não é possível ao Constituinte – tampouco ao legislador ordinário – prever e regular todas as hipóteses de colisões de direitos fundamentais. Tendo em vista a caracterização dos direitos fundamentais como posições jurídicas *prima facie*, não raro encontram-se eles sujeitos a ponderações em face de situações concretas de colisão, nas quais a realização de um direito se dá “às custas” do outro. Situações de colisão de direitos fundamentais afiguram-se cada vez mais frequentes na prática jurídica brasileira devido ao alargamento do âmbito e da intensidade de proteção dos direitos fundamentais levado a cabo pela Constituição Federal de 1988, notadamente em função do já referido caráter analítico do catálogo constitucional de direitos. Muito embora as situações de conflito tenham, em sua ampla maioria, sido regulamentadas pela legislação ordinária, há casos em que a ausência de regulação esbarra na necessidade de resolver o conflito decorrente da simultânea tutela constitucional de valores ou bens que se apresentam em contradição concreta. A solução desse impasse, como é corrente, não poderá dar-se com recurso à ideia de uma ordem hierárquica abstrata dos valores constitucionais, não sendo lícito, por outro lado, sacrificar pura e simplesmente um desses valores ou bens em favor do outro. Com efeito, a solução amplamente preconizada afirma a necessidade de se respeitar a proteção constitucional dos diferentes direitos no quadro da unidade da Constituição, buscando harmonizar preceitos que apontam para resultados diferentes, muitas vezes contraditórios.

Quando direitos se colidem, a grande dificuldade é uma solução harmônica, a técnica da ponderação aliada ao princípio da proporcionalidade é a solução dada por diversos estudiosos da área, por exemplo, Canotilho, Machado e Gaio Jr. (2014, p. 33) salienta que na resolução de tais conflitos, “deve-se procurar-se, numa lógica de proporcionalidade, o ponto de equilíbrio menos restritivo dos direitos em presença, tomando em consideração todas as circunstâncias do caso”. De igual modo, Barroso (2006, p. 260) entende que na ausência de

hierarquia, devendo ser apurada diante do caso concreto, submetendo os direitos envolvidos à técnica da ponderação, definindo-a como uma “técnica de decisão jurídica”.

4.6 LICENÇA COMPULSÓRIA COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO A SAÚDE

O estado possui legitimidade de intervir na propriedade particular atraindo para si a titularidade como forma de garantir que o mesmo seja usado para atingir sua máxima funcionalidade de acordo com o interesse público. Quando abarca a propriedade industrial a apropriação não será de um objeto em concreto, “a intervenção do Estado sobre a propriedade privada imaterial não afeta diretamente o bem produzido, pois este não é o objeto do instituto da patente, mas sim o direito de exploração com exclusividade desta criação.” (BEZERRA, 2010, p. 112).

O instituto da licença compulsória implica na desconstituição da proteção de um direito, descaracterizando o direito de exploração prioritária com o intuito de fazer cumprir o princípio da função social da propriedade. No que se refere aos medicamentos, a sua função social elenca a suscitação do direito à saúde, favorecendo a sociedade com o acesso a tratamentos de melhor qualidade.

Na maioria das vezes, geralmente quando se depara com laboratórios financiados por entes privados, a comercialização de medicamentos se dá de maneira monopolizada, com preços exorbitantes. Quando os interesses possuem tão somente fins financeiros constituem embaraço à promoção do direito à saúde, criando obstáculos à aquisição de remédios a legislação permite a flexibilização desse direito em prol da coletividade, nos casos citados no capítulo anterior.

A licença compulsória é a ferramenta usada pelo Poder Público que mais interfere no setor farmacêutico. De forma direta, fará modificações diretas no ciclo de consumo do fármaco desde a sua produção até a venda. Os benefícios serão da população carente, tendo em vista a maior abrangência do medicamento, já que o preço ficará mais acessível, e do Estado que adquire para disponibilização na rede pública. Porém como salienta Bezerra (2010, p. 15), a concessão de licença de forma típica pode gerar consequências ao país;

Todavia, em que pese o benefício gerado com a medida, a intervenção do Estado na propriedade privada não deve acontecer de forma aleatória, seguindo unicamente a vontade dos gestores públicos, motivada tão-somente pelo anseio do barateamento dos custos do abastecimento da rede pública, haja vista que a Constituição Federal de 1988 ao instituir os direitos individuais fundamentais, nos incisos XXVII e XXIX

do art. 5º, estabeleceu a defesa da propriedade intelectual.

Logo, esse tipo de intervenção na propriedade particular, deve se dar de forma excepcional, e baseada em um juízo de ponderação e proporcionalidade por parte do Estado, sem possibilidade de caracterização de ameaça ao princípio da livre iniciativa e desestímulo à produção de novas substâncias medicamentosas.

A despeito da existência de um instrumento político que atrela a garantia do acesso a medicamentos dentro de uma perspectiva baseada na noção de responsabilidade universal e de respeito aos direitos humanos, é possível afirmar que as regras comerciais e “as normas de propriedade intelectual seguem obstaculizando os esforços dos países em desenvolvimento para proteger a saúde pública”¹²⁶, pois, com base nos relatórios apresentados pela Oxfam Internacional, maior é a incidência de enfermidades graves e menor é a capacidade das populações mais pobres de terem acesso aos medicamentos patenteados.

Destarte, considerando o fato de que o acesso a medicamentos essenciais é um direito fundamental e que esses devem ser tratados como bens públicos, necessária é a conscientização de que é inevitável a existência de uma política internacional de medicamentos que vise orientar e estabelecer os objetivos e estratégias a serem executados, bem como seja capaz de adequar o setor farmacêutico aos interesses da sociedade internacional. (BARRETO, 2011, p. 77)

Apesar das controvérsias a respeito da fundamentalidade do direito à propriedade industrial, este está elencado no artigo 5º da carta Magna, e não pode ser suprimido sem que haja um estudo aprofundado da situação que porventura ocorra.

O direito a saúde, bem como a dignidade da pessoa humana devido a sua importância singular não podem ficar dependentes da efetivação por meio da concessão de licenças compulsórias. Embora, reconhecidamente haja enormes dificuldades por parte de nações menos desenvolvidas de atender as demandas de seu povo, no caso do Brasil deve-se a longo prazo realizar investimentos minimizem a enorme dificuldade de prover um sistema público de saúde de qualidade.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A monografia se propôs a analisar, por meio de uma pesquisa bibliográfica, o instituto da licença compulsória de patentes de produtos farmacêuticos, estudando possibilidade do mesmo ser utilizado como uma forma de efetivar o direito a saúde. Para isso, a pesquisa iniciou-se estudo dos direitos fundamentais.

Esses direitos surgiram a partir da necessidade de limitar a atuação do Estado, sociedades muito antigas passaram a positivar normas que protegessem a integridade dos indivíduos.

Dentre os direitos fundamentais foi destacado o Direito à saúde, elencado no artigo 6º e 196º, dispondo que este é um direito de todos indistintamente e um dever do Estado. É indispensável para a concretização do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana a universalidade e integralidade dos serviços públicos de saúde.

Com fulcro no princípio da integralidade, é inclusa no campo de atuação do serviço público de saúde a assistência farmacêutica, tanto curativa quanto preventiva, sendo dever de o Estado prestá-lo de forma efetiva suprimindo as necessidades do povo.

Analizou-se também o direito à Propriedade Industrial, que tem como função a proteção dos frutos do intelecto humano. Está nacionalmente regulada pela lei nº 9.279/96. Por meio da concessão de patentes de invenção, os criadores de novos produtos explorar seu invento de forma exclusiva.

Quando se trata de patentes no setor farmacêutico, torna-se essencial a conciliação dos interesses envolvidos tendo em vista que se trata de um lado dos interesses dos laboratórios farmacêuticos que investem altas quantias em dinheiro para desenvolvimento de um produto e procuram reavê-las com a comercialização do produto. E por outro lado, populações em sua maioria em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento que não possui condições financeiras de arcar com um tratamento de preço elevado, mesmo que isso possa prolongar sua vida. Logo quando se trata de patentes farmacêuticas, a Propriedade Industrial é tida tanto como uma forma de incentivo à pesquisa e desenvolvimento técnico e científico como também uma ameaça à saúde pública.

O estabelecimento dessas patentes pelo TRIPS e as possíveis sanções econômicas geradas com o descumprimento dessa medida, aliado com a falta de investimento em indústrias nacionais faz com que os países subdesenvolvidos e em desenvolvimento fiquem dependentes dos medicamentos de laboratórios estrangeiros localizados em países desenvolvidos. E devido à monopolização da produção de determinada substância os

cobrados valores pelos mesmos são altos o que acaba restringindo o acesso aos fármacos.

A Declaração de Doha significou o reconhecimento internacional da existência dessas disparidades na saúde pública e possíveis barreiras encontradas por países pobres para aquisição de remédios. Não houve alterações de grande significação do TRIPS, porém foi reforçada a possibilidade de flexibilização das patentes em prol do direito à saúde.

Com o intuito de minimizar as incoerências foi criada a licença compulsória, para que sejam contidos abusos por parte dos laboratórios e o direito de exploração exclusiva seja desconstituído quando não estiver dentro dos padrões estabelecidos em lei, dentro das hipóteses estabelecidas pelos artigos 68 a 71 da lei de Propriedade Industrial (9.279/96) autorizadoras de intervenção do Estado.

Existem outras formas de conciliar esses direitos, além da licença compulsória. O estado pode investir em políticas públicas de inovação nos laboratórios e em universidades públicos, fomentando a aplicação de capitais em pesquisas e desenvolvimento a fim de se chegar a novas substâncias medicamentosas que beneficie a todos, dando atenção especial a produção de drogas eficazes contra as doenças negligenciadas. Tem a possibilidade ainda de fazer uso do aperfeiçoamento de medicamentações que já existem, para que sejam mais eficientes. Aliando-se ainda à difusão de atividades preventivas e de controle de doenças, bem como o estímulo à promoção da função social da propriedade.

REFERÊNCIAS

ADPIC/TRIPS: **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio / Trade**

RelatedAspectsofIntellectualPropertyRights. Art. 31. Texto oficial em português disponível no sítio do Ministério da Cultura brasileiro. Disponível em:

<http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2010/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2015.

ANVISA, (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) **Relatório superintendência de medicamentos e produtos biológicos**. Sumed / Anvisa. Brasília: 2015. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ff6ea2004af0bbd2a1d8bfe3ff32ca93/RELATORIO+SUMED+-+Terceiro+trimestr-2015.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 10 jan. 2016.

ANVISA, (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil**. Brasília: 2010. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0c934880474591b499c7dd3fbc4c6735/Trabalho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>> Acesso em: 10 jan. 2016.

AZOLINO, Marcello Roriz. **Concessão de licença compulsória, no brasil, para produção de medicamentos antirretrovirais patenteados**: uma breve análise do caso efavirenz, nelfinavir e kaletra. Monografia. Centro Universitário de Brasília. Brasília: 2009. Disponível em:

<<http://repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/126/3/20503902.pdf>>. Acesso 22 dez.2015.

BARBOSA, Denis Borges. Licenças compulsórias: abuso, emergência nacional e interesse público. **Revista da ABPI**, nº 45. Mar./Abr. 2000.

BARBOSA, Denis Borges .**Uma introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Lumen Juris, São Paulo. 2003.

BARRETO, Ana Cristina Costa. **A Flexibilização do Acordo TRIPS e a Necessidade de Respeito aos Direitos Humanos nas Regras da OMC O Humanismo nas Relações Internacionais**. João Pessoa, 2011. Dissertação. Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. **“Colisão entre liberdade de expressão e direitos da personalidade. Critérios de ponderação. Interpretação constitucional adequada do Código Civil e da Lei de imprensa.”** In: PEIXINHO, Manoel Messias; GUERRA, Isabella Franco; NASCIMENTO FILHO, Firly.(Org.). **Os princípios da constituição de 1988**. 2º ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris,2006.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente De Medicamentos Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba: Juruá Editora, 2010.

BOBBIO, Norberto. **O Positivismo Jurídico**: Lições de filosofia do direito. São Paulo: Ícone, 2006.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 28.ed. SÃO PAULO: Malheiros, 2013.

BORGER, Sônia Orben. **Flexibilização do direito à propriedade industrial pela quebra de patentes de medicamentos diante do princípio da função social da propriedade**. Tubarão: 2011. Universidade do Sul de Santa Catarina. Disponível em: <http://busca.unisul.br/pdf/106292_Sonia.pdf>. Acesso: 20 dez. 2015.

BRASIL. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Isenta de direitos às materias primaz do uso das fabricas e concede ontros favores aos fabricantes e da navegação Nacional. Rio de Janeiro. 28 de abril de 1809. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/anterioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 10 dez. 2015.

_____. **Constituição (1824)**, Constituição Política do Império do Brazil. de 25 de março de 1824. Constituição Política do Império do Brasil, elaborada por um Conselho de Estado e outorgada pelo Imperador D. Pedro I, em 25.03.1824. Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm> Acesso em 18 dez. 2015.

_____. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasil, Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. **Lei de 28 de agosto de 1830**. Concede privilegio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil e um prêmio que introduzir uma indústria estrangeira, e regula sua concessão. Rio de Janeiro, 4 de Setembro de 1830. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/legin/fed/lei_sn/1824-1899/lei-37976-28-agosto-1830-565630publicacaooriginal-89383-pl.html>. Acesso em: 11 dez. 2015.

_____. **Decreto 3.201** de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília, DF, 06 de ou. De 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm> Acesso em: 05 jan. 2016.

_____. **Lei 12.529 de 30 de novembro de 2012**. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. Brasília, DF, 30 de nov. de 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Lei/L12529.htm>. Acesso em 04 jan. 2016.

_____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União, Brasília. DF, 14 de maio de 1996.

Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 30 mai. 2015.

_____. **Lei nº 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF, 11 de jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 15 jan. 2015.

_____. **Lei. 8.080** de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 19 de set. de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 10 dez. 2015).

CASTILHO, Ricardo. **Direitos humanos**. Sinopses Jurídicas-volume 30. São Paulo: Saraiva, 2011.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. MACHADO, Jónatas E. M. GAIO JÚNIOR, Antônio Pereira. **Biografia não autorizada versus liberdade de expressão**. Curitiba: Juruá, 2014.

CATAR, Doha. **Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública**. IV Conferência Ministerial da OMC. Doha, Catar, 09 a 14 de novembro de 2011. Disponível em: <<http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>>. Acesso 12 jan. 2016.

CHINELATO, Silmara Juny de Abreu; HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Propriedade e Posse: Uma Releitura dos Ancestrais Institutos**. Em Homenagem ao Prof. José Carlos Moreira Alves. In Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC. São Paulo. Ano 4, Vol. 14. Editora Padma, Abril – Junho de 2003.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. Vol. 1. 8°. ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

CONVENÇÃO DE PARIS PARA A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. 1883. Revisada em Genebra 1967: World Intellectual Property Organization. Disponível em: <www.inpi.gov.br/images/stories/CUP.pdf>. Acesso em 28 jun. e 2015.

_____. **Curso de Direito Comercial**. Vol. 1. 16°. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

FROTA, Pessoa O. **Fronteiras do Biopoder**. En: Bioética V.5 nº 2. Conselho Nacional de Medicina. Brasília: 1997.

GILISSEN, John. **Introdução Histórica ao Direito**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

GONTIJO, Cícero. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo Trips**. Brasília: Fundação Heinrich Böll, 2005.

LEMBO, Cláudio. **A pessoa: seus direitos**. -Barueri, SP : Manole, 2007.

LIMA, Simone Alvares. **Licença compulsória e acesso a medicamentos essenciais**. Belo Horizonte: Lumen Juris, 2013.

LISBOA, Roberto Senise. **Manual de direito civil**, v. 4 : direitos reais e direitos intelectuais /— 6. ed. São Paulo : Saraiva, 2012.

Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**, 4- volume : Direito das coisas. 24. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

MARTINS, Fran. **Curso de Direito Comercial**. 35° edição. Rio de Janeiro: Editora forense, 2012.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. Curso de direito internacional público. 5ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p. 805.

MONTEIRO, Washington De Barros. **Curso de Direito Civil Vol. 3 - Direito das Coisas** - 37ª Edição. São Paulo: Saraiva, 2003

MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais**. 8°ed.-São Paulo: Editora Atlas, 2007.

_____. **Direito Constitucional**. 28° ed. São Paulo: Editora Atlas, 2012.

NEVES, Allessandra Helena. **Direito de autor e direito à imagem: à luz da Constituição Federal e do Código Civil**. Curitiba: Juruá, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Conceito de saúde**. Disponível em: <www.oms.org>. Acesso em: 29 jun. 2015.

PARANAGUÁ, Pedro, REIS, Renata. **Patentes e Criações Industriais**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2755/Patentes%20e%20Cria%C3%A7%C3%B5es%20Industriais.pdf?sequence=5>>. Acesso em: 29 dez. 2015.

PASSARELI, Telmo de Moura. **Introdução ao Direito Comercial e Societário**. Cacoal: Edição do autor, 2010.

PEREIRA, Caio Maio da Silva. **Instituições de direito civil**. Direitos reais. Vol. IV. MONTEIRO FILHO, Carlos Edison do Rêgo (atualizador). Rio de Janeiro: Forense, 2005, 19ª ed., p.90.

PERES, Luíza. **A Propriedade Intelectual e o Setor Farmacêutico em países em desenvolvimento**: Um Estudo no contexto do Trips. Florianópolis, 2014. Monografia. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2014.

POLÔNIO, Carlos Alberto. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direito à saúde e direitos humanos. **Revista de Direito Sanitário**. V.7, n 1/2/3. São Paulo, 2006, p. 163 a 182.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de direitos humanos**. – São Paulo : Saraiva, 2014.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial**. Vol. 1. 26° ed. São Paulo: Saraiva, 2005

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **Do Contrato Social**. Tradução de Pietro Nasseti. 3° ed. São Paulo: Martin Claret, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos direitos fundamentais**. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein; GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. **A tutela antecipada no direito à saúde**. Porto Alegre: SAFE, 2003.

SIQUEIRA JR, Paulo Hamilton; OLIVEIRA, Miguel Augusto Machado de. **Direitos Humanos e Cidadania**. São Paulo: Editora dos Tribunais, 2007.

SÓFOCLES. **Antígona**. Brasília, UnB, 1991, p.45.

STORER, Aline; MACHADO, Edinilson Donisete. **Propriedade industrial e o princípio da função social da propriedade**. In: CONGRESSO NACIONAL, 2007, Belo Horizonte. Anais.Belo Horizonte, p. 2325. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anaisQbh/aline_storer.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2016.

VIZZOTTO, Alberto. **A função social das patentes sobre medicamentos**. LCTE Editora. São Paulo: 2010.